TERRAGENE

Operator's manual

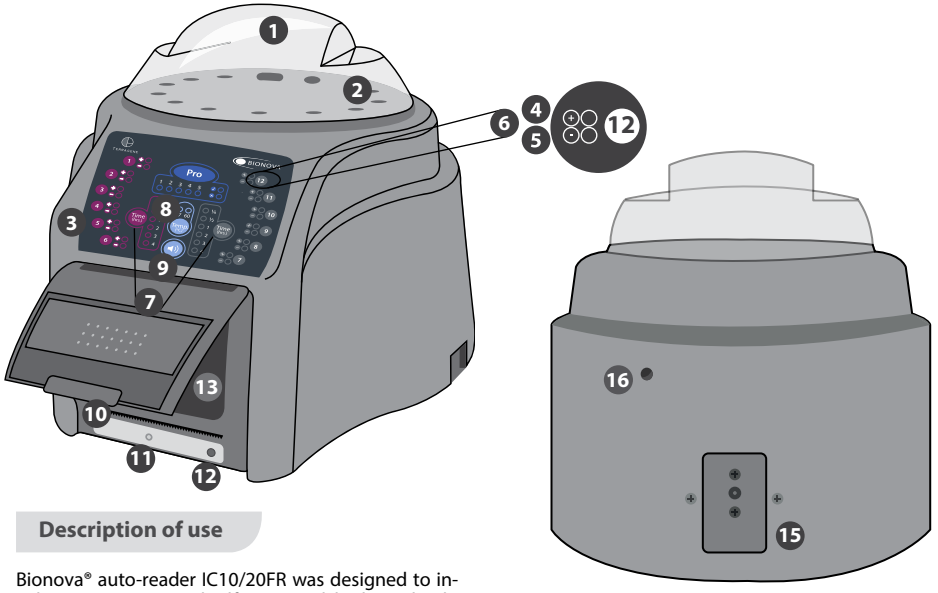
Auto-reader

for Rapid or Super Rapid BIs
and monitoring Contaminated Systems

Read and understand all safety information before using this product.

BIONOVA® INCUBATOR

Constituent parts



Description of use

Bionova® auto-reader IC10/20FR was designed to incubate Bionova® rapid self contained biological indicators (BIs) BT110 for ethylene oxide, BT220 or BT221 and super rapid self contained biological indicator BT222, BT223 for steam. As biological organisms are different depending on the sterilization system, incubation temperatures are also different. For steam, the incubator must work at 60 ºC and for ethylene oxide at 37 ºC. Therefore, **IT IS NOT POSSIBLE THE INCUBATION OF STEAM AND ETHYLENE OXIDE BIs TOGETHER.**

IC10/20FR auto-reader enables the rapid and easy detection of positive and negative BIs. It has 4 incubation programs, one for 4 hrs. at 37 ºC, 3 hrs. at 60 ºC, 1h. at 60 ºC, and 30 min. at 60 °C. A positive result can also be evidenced by the color change of the culture medium to yellow after 7 days of incubation at 60 ºC for BIs BT220/BT221/BT222/BT223 and at 37 ºC for BIs BT110. However, due to the high sensitivity of the fluorescence results, conventional incubation for color change is not an advantage.

The IC10/20FR Bionova® incubator contains a special cavity to run quantitative readings of the Chemdye® Pro System, wich includes a series of products destined to the surface cleaning and contamination control.

Bionova® IC10/20FR auto-reader not only allows the detection of results, but also provides a printed ticket to record them. In addition, the auto-reader can be connected to computers by USB. This allows to link the results with the Bionova® Automatic readout and traceability system for sterilization biological indicators program. To download the lastest software version go to: http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/, you can also download its operator´s manual from there.

1. Protective cover.
2. Incubation area for 12 BIs, a protein pen detection and a BIs Ampoule crusher.
3. Control Panel.
4. Red light/Positive indicator/Position Light.
5. Green Light/Negative indicator/Position Light.
6. Reading position number.
7. Program selector.
8. Temperature Selector.
9. Alarm Cancellation Button.
10. Thermal printer.
11. Printer's paper indicator light.
12. Paper's traction button.
13. Cavity for paper.
14. USB port.
15. 12V AC adapter and Power Cord.
16. Hole for external temperature control.

Safety information

Warning! ⚠

To avoid risks and damaging the equipment:
-Do not pour any liquid inside.
-Do not immerse into any liquid.
-Use indoors only.
-Disconnect the power cord before cleaning.
-Do not use abrasive, corrosive cleaners or disinfectans.
-In case of technical fault, the incubator should be sent to the manufacturer for repair.
-Make sure that the incubator is connected to a properly rate power cord.

Caution ⚠

-Do not place the incubator in an environment exposed to direct sunlight or high intensity light lamps.
-Do not place the incubator near devices that emit electromagnetic fields.
-Do not use the equipment on vibrating surfaces.

To reduce the risk of using incompletely sterilized loads:
-Make sure to use each BI with its incubation and reading program:
BT110 (green top) with 4 hrs./37 ºC program
BT220 (brown top) with 3hrs./60 ºC program
BT221 (blue top) with 1 h./60 ºC program
BT222 (violet top) with 1 h./60 ºC program
BT223 (light blue top) with 30 min./ 60 ºC program

-Check that culture media completely wets the spore carrier.
-Do not remove the BI until the equipment reports the final readout result, check the impresion of the ticket.
To avoid the risk of injury, because of glass fragments generated after the glass ampoule inside the BI tube is crushed:
-Cool the BI during the indicated time before crushing the ampoule.
-Do not handle the BI excessively since this might cause the glass ampoule to burst.
-Wear safety glasses and gloves when removing the BI from the sterilizer.
-Wear safety protective glasses and gloves to crush the ampoule and to press the cap of BI.
-Do not use your finger for crushing BI.

Caution ⚠

To avoid a potencially hazardous situation:
Avoid contact with the hot surface of the metal incubator block.
To avoid BIs from absorbing fluorescent residues:
Avoid BIs direct contact with chemical indicators or tapes.

Symbols

30 % — 80 %
Operating relative humidity

10 ºC — 30 ºC
Operating environmental temperature

⚠
Caution, warning

Caution: Risk of electric shock

Caution: Hot surface

Attention: Read usage and operating instructions

Manufacturer

CE
European conformity

SN
Serial number

Direct current

REF
Product denomination

Safety information

Power supply specifications

Input parameters	Operating Condittion	Units
Voltage range	(100-240)	Volts
Frequency	50/60	Hertz
Current	0,2	Ampers
Output parameters	**Values**	**Units**
Voltage	12	DC Volts
Current	3,0	Ampers

Terragene® recommends using a UPS instead of stabilizers, since the former has two functions: it stabilizes and provides a continual power source during energy cutoff.

Enviroment operating conditions

Enviromental conds.	Functional conds.	Units.
Altitude	3500 (máx.)	Meters
Operation temperature	10-30	ºC
Relative humidity	30-80	%
Installation/overvoltage	category II	
Degree of contamination	2	
Storage temperature	0 - 50	°C
Voltage	12	DC volts

Serial/Batch Number

For easy identification, each IC10/20FR incubator has a unique serial number and a batch number printed on a label found on the bottom of the incubator and at its packaging. Please, register your serial number and batch number in this manual for future reference:

Serial Number: _____

Batch Number: _____

Caution ⚠

-Do not place the incubator in an environment exposed to direct sunlight or high intensity light lamps.
-Do not place the incubator near devices that emit electromagnetic fields.
-Do not use the equipment on vibrating surfaces.

Record Table

Use the following table to record firmware updates.
NOTE: manufactury firmware is printed on a label found on the bottom of the incubator and at its packaging. Please, register your manufactory firmware in this manual for future reference:

Manufactury Firmware: _____

Date	Version	Operator

Instructions for use

Start-up

1-Place the auto-reader in an appropiate place, where the machine is far from chemical and corrosive substances. Do not move the auto-reader periodically or during its use. Connect the auto-reader to a secure and stable electrical power source.
ATTENTION: Do not wet or heat the auto-reader. If some liquid spills on the machine, disconnect it and dry it immediately. Before turning on, verify that all reading positions are empty.
2-Turn on the device by plugging in the AC adapter, to thepower plug located in the rear of the IC10/20FR unit. Blue temperature selection's lights will turn on. The printer's paper indicator light will also turn on, if this light becomes intermittent, this mean that the thermal paper must be loaded into the printer. Otherwise, the light remains stationary.
3-Synchronize IC10/20FR with local time using Bionova® software available at http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/.
Then, connect a PC to the USB plug of the incubator and start the program. The Bionova® IC10/20FR will be synchronized with the time in the PC. Synchronization can be done as long there is not an ongoing reading.
4-For temperature selection, press the button to select 37 ºC or 60 ºC.
For 37 ºC, the IC10/20FR auto-reader will automatically select the 4 hrs. final reading program in both halves of the incubation area (1-6 and 7-12).
For 60 ºC, 30 min., 1 or 3 hrs. program can be selected. It's possible to select different programs for each half or the same for both, depending on the indicator´s final reading characteristics.
5-The auto-reader will keep the selected temperature (37 ºC or 60 ºC) during the reading process. The system does not allow to modify the temperature once the reading process has begun, unless the reading is finished. The incubation temperature can only be modified when no reading program is in progress. Press and hold the Temp. button for 3 seconds, the lights that indicate the temperature will start to blink. At this point, press the Temp. button to select the wanted temperature. After 4 seconds the temperature modification will be accepted.
6-Start readings once the blue temperature selection's light remains stable, this indicates that incubation temperature was reached. **IMPORTANT:** Read BIs instructions for use. Before placing the vials in the incubator, press the top to seal the tube. Crush the ampoule and make sure that the liquid has completely wet the spore carrier placed at the bottom of the biological indicator plastic tube.
WARNING: In order to break the glass ampoule use the ampoule crusher within the box of BIs or the one located within the incubation area of the incubator.

Warning! ⚠

Do not remove or change placement of BI once the reading process has begun. If this occurs, results may be invalidated.

Important! ⚠

Use a non-sterilized biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated. For more information refer to the *Positive Control* section of this user guide.

Start-up

7-Place the rapid BI in a reading position and wait for the result. Reading will start automatically. Immediately after placing the BI in a position, an alarm will sound indicating that reading has successfully began and the position LED will blink until the result is informed.
8-When a positive result is detected, the red light and the audible alarm will turn on. 20 seconds after removing the IB from the incubation position, the alarm and the red light will turn off automatically and the position will be available to start a new reading.
The negative BIs will be informed with a green light in the corresponding position.The Green light will remain on for up to 15 seconds after the BI is withdrawn from the reading position. The incubator will inform results within 30 min./60 ºC-1 h./60 ºC-3 hrs./60 ºC or 4 hrs./37 ºC, according to the program selected.
These periods of incubation are the time-limits used by the equipment to inform the fluorescence final readout. This limit is independent of any position.
9-Every time a positive result is detected, it will be informed through the printing of the corresponding ticket and with an audible alarm. The alarm can be cancelled by pressing the button.
Time needed for printing negative result tickets is 30 min. (60 ºC), 1 hr. (60 ºC), 3 hrs. (60 ºC), 4 hrs. (37 ºC).
NOTE: If the paper runs out, the auto-reader will save the results until a new paper roll is loaded. The printer uses thermal paper rolls.
10-To register the tickets, press the button for paper traction, take the paper and press down for the paper to be cut with the serrated edge of the printer.

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
PROGRAM: XX/XX
DATE: DD/MM/AAAA
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: NN
POSITIVE

POSITIVE

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
PROGRAM: XX/XX
DATE: DD/MM/AAAA
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: NN
CANCELED

CANCELED

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
PROGRAM: XX/XX
DATE: DD/MM/AAAA
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: NN
NEGATIVE

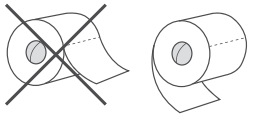
NEGATIVE

Thermal paper specifications

Recommended paper: JUJO AF50KSE3 or similar (order code ICTP).

Specifications	
Paper width	58 mm
Maximum paper thickness	60 g/m2
Maximum diameter size	50 mm

Placement of the paper roll in the printer



IMPORTANT: The printer uses thermal paper rolls.

Remaining incubation time

The BIONOVA IC10/20FR Auto-Reader also allows verifying the remaining incubation time in every reading position. Whenever a reading process is in course, press and hold for five seconds the Temp. button, a ticket will then be printed containing the following information: reading position, incubation program and remaining incubation time.

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
Date: DD/MM/AA
Time: HH:MM:SS

Tube 1:
PROGRAM: X Hs/ X ºC
Remaning time= X min.

Tube 3:
PROGRAM: X Hs/ X ºC
Remaning time= X min.

Tube 4:
PROGRAM: X Hs/ X ºC
Remaning time= X min.

Tube 6:
PROGRAM: X Hs/ X ºC
Remaning time= X min.

NOTE: This feature is available starting from the IC10/20FR Rev2.5 firmware version.

For the detailed procedure for updating the firmware, please refer to the *Firmware Update section* of this user guide.

Positive Control

Use a non-sterilized biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated.

Important! ⚠

Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control as long as specified in the instructions. Press the cap to seal the tube and crush the ampoule, make sure the media completely wets the carrier. Write a *C* (for *control*) and the date on the label. The positive control can be placed in any well of the Bionova® IC10/20FR incubator. The positive control should belong to the same batch of the processed BI.
It is a good practice to use a positive control, this helps ensuring:
- Correct temperature is reached
-Viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity, or proximity to chemicals.
-Capability of the media to promote rapid growth.
-Proper functioning of Bionova® IC10/20FR incubator.

Disposal

Dispose of the used BIs according to your healthcare facility policy (see BIs instructions for use).

Interpretation of Results

Rapid Readout

The indicator used as positive control should show a positive result, (red light). The processed BI results are not valid until the biological indicator used as positive control shows a positive result, (red light).
A processed BI with a positive result, (red) indicates a failure in the sterilization process. A negative result, (green) after 30 min./60 ºC /1 h/60 ºC-3 hrs/60ºC-4 hs/37 ºC according to the used program, indicates that the sterilization process was effective.
Take action on any positive result inmediately. A positive result indicates a sterilization process failure may have ocurred. Determine the cause of the positive BI following current facility policies and procedures. Always retest the sterilizer and do not use the sterilizer for processing loads until 3 consecutive BI results are negative.

Visual Readout

The Rapid readout system recommends the confirmation of results by color change by 7 days incubation analysis, (if 7-day readout is made, an humidified incubator will be required to avoid media dry out). If the sterilization process was not successful, the growth media contained in the indicator will turn to yellow. If the sterilization process was successful, the media will remain unchanged. Color change to yellow of the growth media shows a failure in the sterilization process. If after the incubation time (see biological indicators directions for use), no color change is noticed in the processed indicators, then the result is negative (the sterilization process was successful).
IMPORTANT: The color of the growth media in the BI used as positive control must turn to yellow during the process of incubation for the results to be valid. Record the positive ones and discard them immediately as shown in the biological indicators instructions for use.

Chemdye® PRO reading system

The Chemdye® PRO1 reading system consists of an incubation position that allows the quantitative analysis of the products destinated to cleaning and contamination control.
This incubation position, found in the IC10/20FR incubator allows the reading of different Pro products according to the upgrade levels of the equipment's control firmware.
The firmware can be upgraded by downloading it's latest version from:
www.terragene.com.ar
www.terragene.asia
www.terragene.com.br

Hygiene monitoring systems

Instructions for use

IC10/20FR can run an approximate quantitative analysis of PRO1 Hygiene monitoring system, adjusted by a BSA (Bovine Seric Albumin) calibration curve.
This analysis allows carrying out the traceability of the surface cleaning control. Also, the system is ready to perform analysis of other PRO products, once the firmware is updated.
IMPORTANT: Readings will be able to initiate once the incubation temperature has been selected and is stable. Immediately after turning the equipment on the temperature lights will start to blink, the Temp. button must be pressed to select the correct incubation temperature. The light that indicates the selected temperature (37 ºC or 60 ºC) will blink until that temperature is reached, and then stay stable. It is recommended to perform PRO1 readings at 60 ºC.

Calibration Process:

IMPORTANT: It must be done periodically or each time a pen corresponding to a new fabrication batch is used.
1-Press and hold the Pro button for 1 second to enter to Pro program selection mode. A beep will sound and lights corresponding to Pro programs enabled in your firmware version will start blinking. **NOTE:** In the firmware version 2.7.0 only PRO1 option is enabled. Press Pro button as many time as necessary to select the required program. Then wait three seconds to confirm the selection. The incubator will emit two beeps indicating that a program has been selected. Other products programs may be chosen with the lights of same panel with the previous IC10/20FR incubator firmware update.
2-Remove the swab from the device and moisturize it with 3 drops of water. Then activate the device making sure its' swab has not come in contact with any surface (negative control or clean condition). This will be used as a reference by the incubator. To activate the device, follow steps from 1/C to 1/F described in figure 1, page 8.
3-Insert the pen in the PRO incubation/reading position (figure 2, page 9). Make sure to place Pro1 as it is indicated on the incubator label. When PRO1 is inserted in the correct position, it cannot be rotated (figure 2, page 9).
4-Press and hold Pro + Temp. button for 3 seconds. This will start the pen's incubation process: 15 minutes at 60 ºC. The lights ✓ ● and ✕ ● will start blinking and will remain like that during incubation.
5-Once the incubation process is finished an audible and visual alarm will activate to indicate the user to remove the swab from the reading cone or completely from the pen (figure 3, page 9). This alarm will continue for 30 seconds. During this period, the swab has to be removed. **NOTE:** following swab removal, it is advisible to shake once downwards and to hit the device gently against a solid surface in order to remove possible bubbles.
6-Once the swab has been withdrawn, and the pen is in the incubation position (figure 3, page 9), press Pro button to confirm the swab was removed. Then the incubator will emit an intermittent sound indicating that reading was registered. **IMPORTANT:** if this step is not completed within 30 seconds after finishing the incubation, the reading will automatically cancel. The protein pen will become useless and the incubation/reading process will reset to the initial stage.
7-Once the audible alarm is finished, the incubator will record the calibration configuration. Calibration will be confirmed by printing a ticket.

Reading Process:

1-Press and hold the Pro button for 1 second to enter to Pro program selection mode. A beep will sound and lights corresponding to Pro programs enabled in your firmware version will start blinking. **NOTE:** In the actual firmware version only PRO1 option is enabled. Press Pro button as many times as necessary to select the required program. Then wait three seconds to confirm the selection. The incubator will emit two beeps indicating that a program has been selected. Other products programs may be chosen with the lights of same panel with the previous IC10/20FR incubator firmware update.
2-Use the pen to take the sample from the surface to be analyzed. For this, follow directions described in figure 1, page 8 (Also explained on PRO1´s directions for use).
3-Once the solutions contained within the device have been correctly mixed and the swab is immersed into this solution, proceed with incubation. For this, insert the pen on the incubation/reading position (figure 2, page 9). Make sure to place Pro1 as it is indicated on the incubator label. When PRO1 is inserted in the correct position, it cannot be rotated (figure 2, page 9).
4-Press and hold the Pro button for 3 secconds to iniciate the incubation and reading process. The lights ✓ ● and ✕ ● will start blinking.
5-Once the incubation process (15 minutes 60 °C) is finished, an audible and visual alarm will activate to indicate the moment to remove the swab from the reading cone or completely from the pen (figure 3, page 9). This alarm will continue for 30 seconds. During this period, the swab has to be removed.
NOTE: following swab removal, it is advisable to shake once downwards and to hit device gently against a solid surface in order to remove possible bubbles.
6-Press Pro button to confirm the swab has been removed.
IMPORTANT: if this step is not completed within 30 seconds after finishing the incubation, the reading

will automatically cancel.
7-Reading will be indicated by a continuous alarm, after the blinking alarm, that will last 3 seconds.
CAUTION: Do not remove or move the pen from the incubation and reading position during this process.
Once the audible alarm is finished, the incubator will print a ticket with the result and will inform the reading results by turning on one of the five PRO panel lights on. Each light corresponds to the aproximate protein range present in the sample. Remember these values are achieved by through a BSA (Bovine Seric Albumin) calibration curve.
If the sample is free of proteins and allergens, the light ✓ ● will turn on.
To perform a new reading, press and hold the Pro button for 1 second and repeat steps 1 to 7.
WARNING: Read the directions for use of each product and be aware of the sensibility limits.

Cuantitative Results: For IC10/20FR-2 firmware version or higher (others versions could report different values).

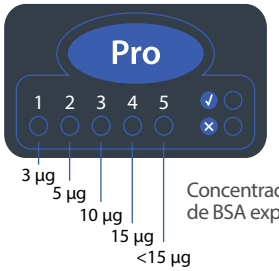
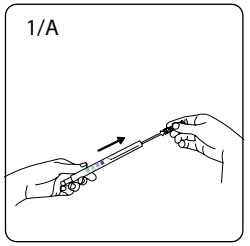
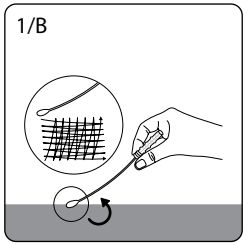


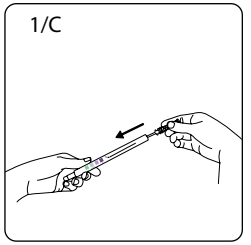
Figure 1



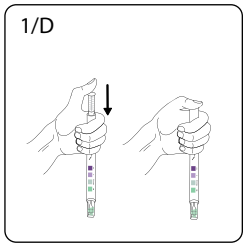
Remove the swab from the device.



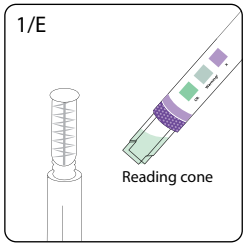
For dry surfaces, apply 3 drops of moisturizer on the swab or the surface, and then swab the surface.



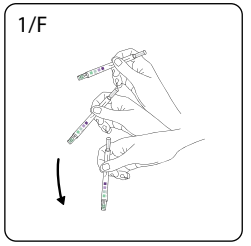
Place the swab back into the pen.



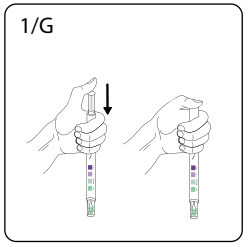
Press the swab downwards firmly.



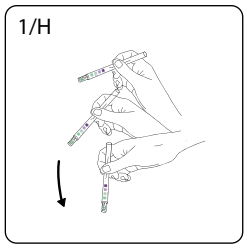
Lift the swab until it disappears from the reading cone.



Shake downwards vigorously for 10 seconds. The solution will turn green.

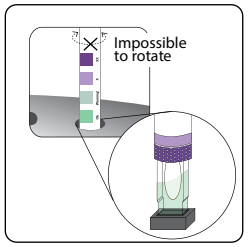


Press the swab downwards again completely.



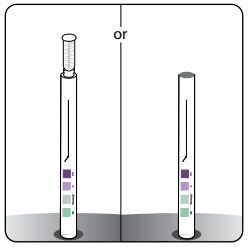
Shake downwards vigorously again for 10 seconds.

Figure 2



Insert the pen on the incubation/reading position.

Figure 3



After the incubation period, remove the swab from the reading cone or completely from the pen, and proceed with the reading.

Audible alarm

An audible alarm will sound every time a positive result is detected in the Bionova® IC10/20FR incubator. The alarm allows the user to inmediately detect a positive result without the need to visually control the equipment. The alarm can be cancelled by pressing the button .
An alarm will also sound to indicate a general failure in the equipment, together with the twinkle of all the panel lights.

Canceling a reading

When a BI is removed from the incubation position during reading process, an audible alarm will sound to indicate, the tube should be turned to the corresponding position.
If the indicator isn't re-introduced into the reading position after 10 seconds of being withdrawn, the reading will cancel and the cancelation will be informed through the printing of a ticket.

Temperature monitoring

The Bionova® IC10/20FR incubator contains an internal temperature control. If the temperature falls outside of the specified range (37±2 or 60±2 ºC), the blue temperatue led light will start to twinkle.
Temperature can be externally monitored by using a Bionova® TB- IC1020 thermometer or other similar. The Auto-Reader IC10/20FR has a special hole for placing the thermometer which is located at the back of the device.

Care and Cleaning

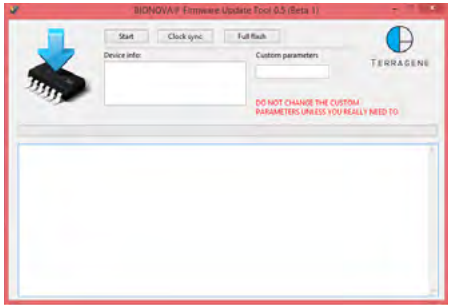
Clean the exterior surface of the Bionova® IC10/20FR incubator with a damp cloth moistened with an small amount of detergent. Do not clean interior components. If additional cleaning of the wells is required, call service for it.
WARNING! Always unplug the IC10/20FR incubator and allows it to cool before cleaning. Do not immerse the unit in liquid.
NOTE: Bionova® IC10/20FR incubator does not need maintenance.

Firmware update

The IC10/20FR auto-reader allows updating the firmware periodically (program that controls the device and defines its diferent functionalities) through the use of the Bioupdate Software. This software verifies, by using the internet, the latest firmware version available for IC10/20FR auto-reader; downloads it and installs it in a few seconds without the loss of any device data.

The Bioupdate Software must be downloaded, only once, from the following web site: http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/
Download file: Software Bioupdate

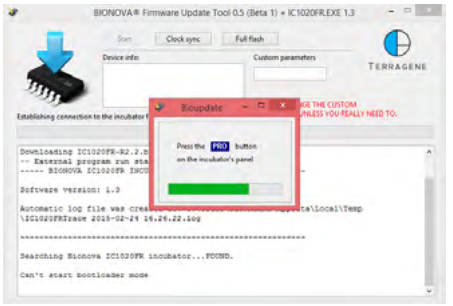
UPDATE PROCEDURE:
1- Connect the incubator to a Pc by a USB cable and make sure to have an internet connection.
2- Open Bioupdate program.
3- Press Start button to update.



4- Wait until the software indicates that update process has been completed.
NOTE: This process must be repeated each time that a new firmware version is available, this will be informed by the web site.

Warning ⚠

Only in devices labeled with batch number IC-1020FR111412, serial number lower than or equal to 048; during the update process, the Bioupdate software will display the following window:



It indicates that you should press once IC1020FR PRO button to start update proccess.
After pressing the button wait until software indicates that the update proccess is complete.

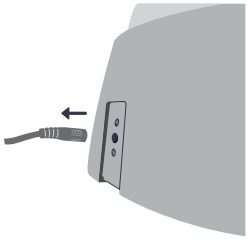
Calibration

If it is wanted to make a equipement calibration, check software operator's manual available in http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/

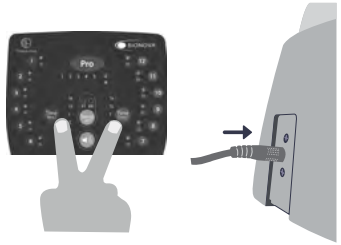
Time zone change mode

This function allows you to advance or delay the internal incubator clock in order to adopt a different time zone.

Enter time zone change mode
1-De-energize the incubator.



2-Press and hold both **TIME** buttons simultaneously and energize the equipment. A beep will be emitted to indicate access to time zone change.

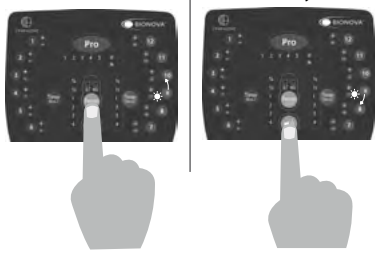


NOTE: a green light will turn on in one of the incubation/reading position. This number corresponds to the current incubator time.

Time zone change

3-To advance time, press **TEMP** button as many times as hours you need to advance. To delay time press **SOUND** button as many times as hours you need to delay.

Advance Delay



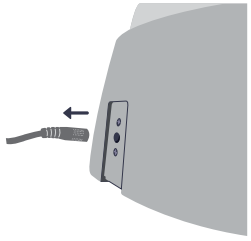
NOTE: 37 °C light indicates a.m. and 60 °C light indicates p.m.

Complete time zone change

4-To save changes press and hold **PRO** button for three seconds. A beep will sound indicating that process has been completed successfully. A ticket with the new set time will be printed.

Cancel time zone change

To cancel change time zone process and not save changes, disconnect power source.

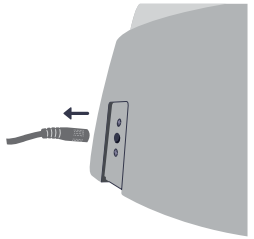


Time setting mode

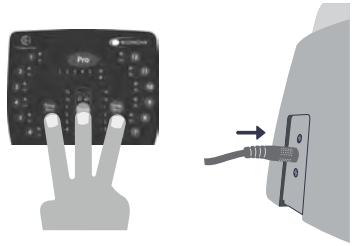
Time setting functionality allows you establish a specific time regardless of incubator current time.

Enter time setting mode

1-De-energize the incubator.



2-Press and hold both **TIME** buttons and **TEMP** button simultaneously and energize the equipment. A beep will be emitted to indicate access to time setting mode.



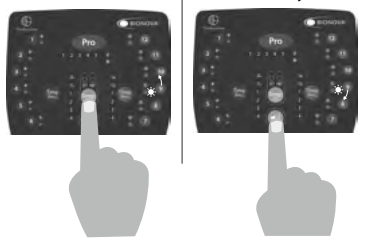
Hours setting

NOTE: Lights corresponding to 1 to 10 incubation/reading positions indicate the digit value which is set. Lights from 1 to 9 indicate digit value from 1 to 9. Light 10 indicates 0 value.
In time setting mode, light 1 from Pro sector will turn on to indicate ten hour modification.
IMPORTANT: 24-hour format.

Ten hours setting (Hh:mm)
3-The blue light number 1 corresponding to Pro sector should be on. If any other light from Pro sector is on, press **PRO** button as many times as necessary to turn on the blue light number 1. This indicates ten hour setting.

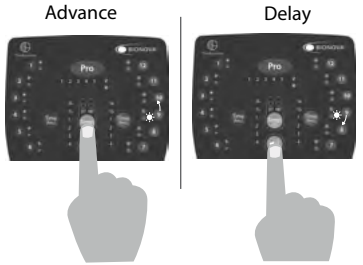
4-To increase ten hours value, press **TEMP** button. To reduce ten hours value, press **SOUND** button. **NOTE:** the possible values for ten hour are 0, 1 and 2.

Advance Delay



Unit hours setting (hH:mm)
5-Press **PRO** Button to turn on the blue light number 2. This indicates unit hours setting. If any other light from Pro sector is on, press **PRO** button as many times as necessary to turn on the blue light number 2.

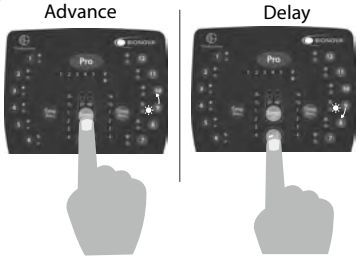
6-To increase unit hours value, press **TEMP** button. To reduce unit hours value, press **SOUND** button.



Minutes setting

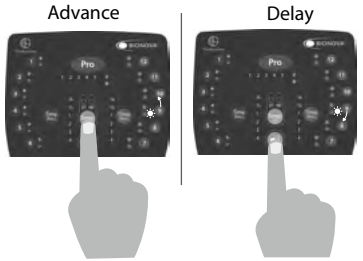
Ten minutes setting (hh:Mm)
7-Press **PRO** Button to turn on the blue light number 3. This indicates ten minutes setting. If any other light from Pro sector is on, press **PRO** button as many times as necessary to turn on the blue light number 3.

8-To increase ten minutes value, press **TEMP** button. To reduce ten minutes value, press **SOUND** button. **NOTE:** possible values for ten minutes are 0, 1, 2, 3, 4 y 5.



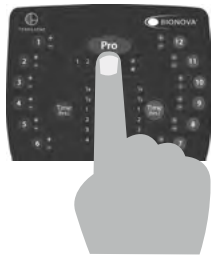
Unit minutes setting (hh:mM)
9-Press **PRO** Button to turn on the blue light number 4. This indicates unit minutes setting. If any other light from Pro sector is on, press **PRO** button as many times as necessary to turn on the blue light number 4.

10-To increase unit minutes value, press **TEMP** button. To reduce unit minutes value, press **SOUND** button.



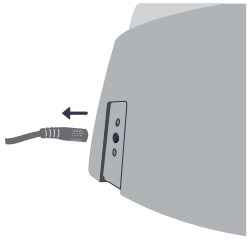
Finish hours setting

11-To save changes press and hold **PRO** button for three seconds. A beep will sound indicating that process has been completed successfully. A ticket with the new set time will be printed.



NOTE: If the modification has not been correct, the incubator will emit 3 beeps and the red light from Pro sector will turn on. Repeat the process.

Cancel hours setting
To cancel hours setting process and not save changes, disconnect power source.



Terragene® S.A. guarantees both the quality of the product material components and the quality of its manufacturing process. Should any material or manufacturing faults be detected within the warranty period (1 year from the time of purchase), the only obligation of Terragene® S.A. will be product repairing or substitution.

Limitation of liability

Terragene® S.A. shall not be liable for any loss or damage that may result from the unsuitable use of the equipment, negligence or user's full responsibility.

Intelectual property

Bionova® IC10/20FR auto-reader incubator may affect the intellectual property of other manufactures in some countries, invading certain aspects of patents related to this product. Terragene® S.A. shall not be liable for any damages or injuries that may result from the marketing of this product in those countries where Terragene® S.A. does not market it directly.

Manual del operador

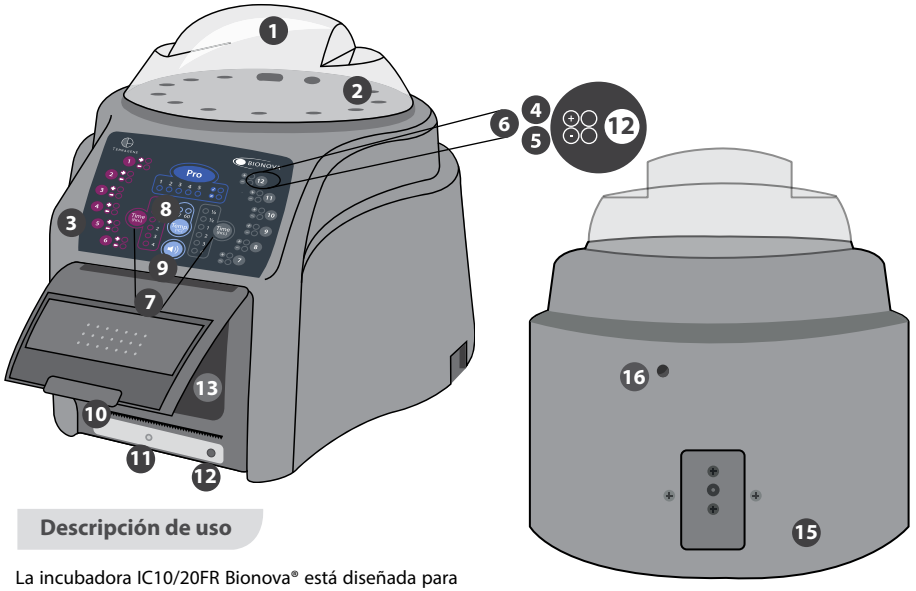
TERRAGENE

Incubadora con
Sistema de lectura automática
para IBs rápidos y súper rápidos
y monitoreo de sistemas contaminados

Leer y comprender toda la información de seguridad antes de la utilización de este producto.

BIONOVA®
INCUBATOR

Composición



Descripción de uso

La incubadora IC10/20FR Bionova® está diseñada para la incubación de los indicadores biológicos (IBs) de óxido de etileno BT110 y rápidos autocontenidos de vapor BT220, BT221, o súper rápidos autocontenidos de vapor BT222, BT223. Como los organismos biológicos son distintos según el sistema de esterilización, las temperaturas de incubación también son diferentes. Para vapor, la incubadora debe trabajar a 60 ºC y para óxido de etileno a 37 ºC. Por ello, **NO ES POSIBLE LA INCUBACIÓN UNÍSONA DE IBs DE VAPOR Y DE OE.**

La incubadora IC10/20FR Bionova® permite la detección rápida y fácil de indicadores biológicos positivos y negativos. Dispone de 4 programas de incubación: 4 hs. a 37 °C, 3 hs. a 60 °C, 1 h. a 60 °C y 30 min. a 60 °C.

Un resultado positivo también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo al color amarillo luego de los 7 días de incubación a 60 ºC en los IBs BT220/BT221/BT222/BT223 y a 37 ºC en los IBs BT110. Sin embargo, debido a la elevada sensibilidad de la lectura por fluorescencia, la incubación convencional por cambio de color no representa una ventaja adicional.

La incubadora IC10/20FR Bionova® contiene una cavidad especial para realizar lecturas cuantitativas del Sistema Chemdye® Pro, el cual incluye una serie de productos destinados al control de limpieza y contaminación de superficies.

La incubadora IC10/20FR Bionova® no sólo permite la detección de los resultados, también proporciona un *ticket* impreso para su registro. Además, la incubadora IC10/20FR Bionova® puede conectarse a una PC por un puerto USB. Este permite vincular los resultados con el programa Bionova® Sistema automático de lectura y trazabilidad para indicadores biológicos de esterilización. Para descargar la última versión del software ingrese en: http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/, desde allí también podrá descargar el manual de uso del mismo.

1. Cubierta protectora.
2. Área de incubación para 12 IBs, un lápiz de detección de proteínas y un rompe ampollas para IBs (crusher).
3. Panel de mandos.
4. Luz roja / Indicador positivo / Luz de posición.
5. Luz verde / Indicador negativo / Luz de posición.
6. Número de posición de incubación.
7. Selector de programa de incubación.
8. Selector de temperatura.
9. Cancelación alarma sonora.
10. Impresora térmica.
11. Luz indicadora recambio de papel y funcionamiento impresora.
12. Botón de tracción de papel.
13. Cavidad para papel.
14. Puerto USB.
15. Conexión 12 V con fuente alimentadora.
16. Orificio para control externo de temperatura.

Información de seguridad

Advertencia! ⚠

Para evitar riesgos y daños en el equipo
-No vierta ningún líquido en su interior.
-No sumerga la incubadora en ningún líquido.
-Utilice sólo en interiores.
-Desconecte el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza.
-No utilice limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.
-En caso de algún desperfecto técnico, envíe la incubadora al fabricante para proceder a su reparación.
-Asegúrese que la incubadora esté conectada a la fuente de alimentación correspondiente.

Precaución! ⚠

-No colocar el equipo en un ambiente expuesto a la luz solar directa o a lámparas de alta intensidad lumínica.
-No coloque el equipo cerca de dispositivos que emiten campos electromagnéticos
-No utilice el equipo sobre superficies con vibraciones.

Para reducir el riesgo de utilización de cargas no estériles:
-Asegúrese de utilizar cada IB con su programa de lectura e incubación adecuado:
BT110 (tapa verde) con el programa de 4 hs./37 ºC
BT220 (tapa marrón) con el programa de 3hs./60 ºC
BT221 (tapa azul) con el programa de 1 h./60 ºC
BT222 (tapa violeta) con el programa de 1 h./60 ºC
BT223 (tapa celeste) con el programa de 30 min./60 ºC

-Verifique que el medio de cultivo humecte el portador con esporas.
-No retire el IB hasta que el equipo informe el resultado final de la lectura, compruebe la impresión del *ticket* de resultado.

Para evitar riesgos de lesiones, por los fragmentos de vidrio que se generan al romper la ampolla de vidrio contenida dentro del tubo plástico del IB:
-Deje enfriar el IB durante el tiempo indicado antes de romper la ampolla.
-Evite la manipulación excesiva del IB antes de que el mismo se enfríe, ya que esto puede provocar que la ampolla estalle.
-Utilice gafas y guantes de seguridad al retirar el IB del esterilizador.
-Utilice gafas y guantes de seguridad al romper y presionar la tapa del IB.
-No utilice los dedos al romper el IB.

Precaución! ⚠

Para evitar potenciales situaciones de peligro:
Evite contacto con la superficie caliente del bloque metálico del incubador.

Para evitar que los IBs absorban residuos fluorescentes:
Evite que los IBs entren en contacto directo con indicadores químicos o cintas.

Símbolos

30 % 80 % — Humedad relativa de funcionamiento.

10 ºC 30 ºC — Temperatura ambiente de funcionamiento.

⚠ Precaución, advertencia.

Precaución: riesgo de descarga eléctrica.

Precaución: superficie caliente.

Atención: leer instrucciones de uso y funcionamiento.

Fabricante

CE Conformidad europea

SN Número de serie

⎓ Corriente directa

REF Denominación de producto

Información de seguridad

Especificaciones de la fuente de alimentación

Parámetros de entrada	Valores	Unidades
Rango de voltaje	(100-240)	Voltios
Frecuencia	50/60	Hertz
Corriente	0,2	Amperios
Parámetros de salida	**Valores**	**Unidades**
Voltaje	12	Voltios DC
Corriente	3,0	Amperios

Terragene® recomienda el uso de UPS en lugar de estabilizadores, ya que el mismo cumple dos funciones: estabiliza y mantiene la energía durante cortes de suministro.

Condiciones ambientales de operación

Cond. ambientales	Cond. de func.	Unidades
Altitud	3500 (máx.)	Meters
Temp. de operación	10-30	ºC
Humedad relativa	30-80	%
Instalación/sobre voltaje	categoría II	
Grado de contaminación	2	
Temperatura de almacenamiento	0-50	ºC
Voltaje	12	Voltios DC

Número de Serie/Lote

Para una fácil identificación, cada incubadora IC10/20FR posee un único número de serie y un número de lote impresos en una etiqueta que se encuentra en la base de la incubadora y en el packaging de la misma. Por favor registre su número de serie y su número de lote en este manual para una referencia futura:

Número de serie: _____

Número de lote: _____

Precaución! ⚠

-No colocar el equipo en un ambiente expuesto a la luz solar directa o a lámparas de alta intensidad lumínica.
-No coloque el equipo cerca de dispositivos que emiten campos electromagnéticos
-No utilice el equipo sobre superficies con vibraciones.

Tabla de registro

Utilice la siguiente tabla para registrar las actualizaciones del firmware.
NOTA: el firmware de fábrica está registrado en una etiqueta que se encuentra en la base del equipo y en el packaging de la misma. Por favor registre su versión de firmware de fábrica en este manual para una referencia futura:

Firmware de fábrica: _____

Fecha	Versión	Operador

Instrucciones de uso

Puesta en marcha

1-Coloque la incubadora en un lugar adecuado, donde la máquina esté lejos de productos químicos y sustancias corrosivas. No mueva la incubadora de forma periódica o durante su uso. Conecte la incubadora a una fuente de enegía eléctrica segura y estable.
ATENCIÓN: No moje, ni caliente la incubadora. Si cae algún líquido en la máquina, desconéctela y seque de inmediato. Previo a su encendido, debe verificarse que el equipo IC10/20FR tenga todas las cavidades vacías.
2-Encienda la máquina conectando la fuente de alimentación al conector localizado en la parte posterior de la unidad IC10/20FR. Se encenderán las luces azules de selección de temperatura, y se encenderá la luz azul indicadora de papel en la impresora, si esta luz se vuelve intermitente, indica que debe cargarse el papel térmico en la impresora. De lo contrario, la luz permanece fija.
3-Sincronice la incubadora IC10/20FR Bionova® con la hora local, usando el software Bionova® disponible en: http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/. A continuación, conecte el puerto USB de la incubadora a la PC e inicie el programa. La incubadora IC10/20FR Bionova® será sincronizada con la hora de la PC. Sólo funciona y se puede utilizar, cuando no hay IBs de lectura rápida iniciados.
4-Para la selección de la temperatura de incubación, presione el botón para seleccionar 37 °C o 60 °C. Para 37 °C el autolector IC10/20FR seleccionará automáticamente 4 hs. de lectura final en ambas mitades del área de incubación (1 a 6 y 7 a 12).
Para la selección de 60 °C puede seleccionar 30 min., 1 o 3 hs. de lectura final. Es posible seleccciónar un programa de incubación para las seis primeras posiciones y otro para las seis siguientes o el mismo en ambas, dependiendo de las características de lectura final de los indicadores a utilizar.
5-La incubadora mantendrá la temperatura seleccionada (37 °C o 60 °C) durante todo el proceso de lectura. El sistema no permite que la temperatura sea modificada una vez iniciada la lectura, a menos que haya finalizado la misma. La temperatura de incubación puede ser modificada solamente cuando no existe ningún programa de lectura en progreso. Para ello, mantener presionada la tecla Temp. durante 3 segundos, las luces que indican la temperatura comenzarán a parpadear. En esta instancia, presionar la tecla Temp. para seleccionar la temperatura deseada. Luego de 4 segundos se aceptará la modificación de temperatura realizada.
6-Se podrán iniciar las lecturas cuando la luz azul de temperatura permanezca estable, indicando que se alcanzó la temperatura de incubación.
IMPORTANTE: Lea las instrucciones de los IBs. Antes de colocar los mismos en la incubadora, asegúrese de sellarlos presionando la tapa hacia abajo. Rompa la ampolla contenida en su interior y asegúrese de que el medio de cultivo moje completamente el portador de esporas colocado en la parte inferior del tubo.
ADVERTENCIA: Utilizar el rompe ampollas incluido en la caja de los IBs para romper la ampolla de vidrio o el crusher que posee la incubadora en el área de incubación.

Advertencia ⚠

No retirar o cambiar el lugar del IB una vez que haya sido iniciado el proceso de incubación y lectura. Si esto se produce, se pueden invalidar los resultados.

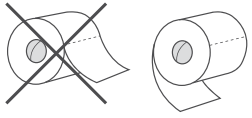
Importante ⚠

Utilizar un IB que no ha sido expuesto al proceso de esterilización como control positivo, cada vez que un indicador procesado se incube.
Para más información remitase a la sección *Control positivo* de este manual de usuario.

Puesta en marcha

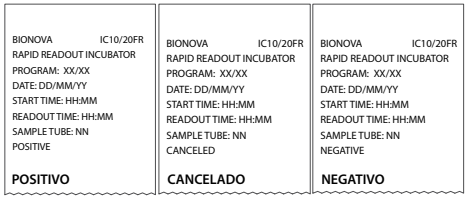
7-Coloque el IB rápido en una posición y aguarde el resultado. La lectura se iniciará de forma automática. Inmediatamente haya ingresado el IB rápido a una cavidad, el autolector IC10/20FR emitirá una alarma sonora para indicar que se inició la lectura y los *leds* de posición se encenderán de forma intermitente hasta que informe el resultado.
8-Cuando se detecte un resultado positivo, la luz roja y una alarma sonora se encenderán, transcurridos 20 segundos después de retirar el IB de la cavidad, la alarma y la luz roja se apagarán automáticamente indicando que la posición esta disponible para iniciar una nueva lectura. Los IBs negativos serán informados con una luz verde en la posición correspondiente. La luz verde permanecerá encendida hasta 15 segundos posteriores a que el IB rápido sea retirado de la cavidad de lectura. El lector informará resultados dentro de 30min./60 ºC 1 h/60 ºC-3 hs/60 ºC ó 4 hs/37 ºC respectivamente, según el programa de incubación elegido.

Colocación del rollo de papel en la impresora



IMPORTANTE: La impresora utiliza rollos de papel térmico.

Estos períodos de incubación son el límite de tiempo utilizado por la máquina para informar la lectura final de fluorescencia a las respectivas temperaturas. Este límite es independiente de cualquier posición.
9-Cada vez que un resultado positivo es detectado, éste se informa con la impresión del ticket correspondiente y con una alarma sonora. La alarma puede ser cancelada presionando el botón 🔊.
El tiempo necesario para la impresión de los *tickets* de los resultados negativos es de 30 min. (60 ºC), 1 hora (60 ºC), 3 horas (60 ºC) y 4 horas (37 ºC). **NOTA:** Si se termina el papel para la impresión de *tickets*, la luz azul de la impresora se volverá intermitente y la máquina guardará los resultados hasta que un nuevo rollo sea colocado. La impresora utiliza rollos de papel térmico.
10-Para registrar el ticket, presione el botón de tracción de la impresora, tome el papel y presione hacia abajo para que el mismo se corte sobre el filo dentado de la impresora.



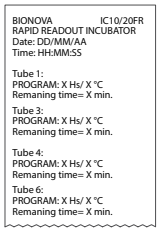
Especificaciones papel térmico

El tipo de papel recomendado es JUJO AF50KSE3 o similar (código para pedidos ICTP).

Especificaciones	
Ancho de papel	58 mm
Gramaje máximo	60 g/m2
Diámetro exterior rollo	50 mm

Tiempo restante de incubación

La incubadora Bionova ® IC10/20FR también permite verificar el tiempo restante de incubación en cada posición de lectura. Mientras un proceso de lectura esté en curso, se deberá mantener presionado el botón Temp. durante 5 segundos; a continuación se emitirá un *ticket* que informa la posición de lectura, el programa en curso y el tiempo restante de incubación.



NOTA: Esta función está disponible a partir de la versión de firmware IC1020FR Rev2.5 o posterior.

El procedimiento detallado para la actualización del firmware puede consultarse en la sección *Actualización Firmaware* de este manual.

Control Positivo

Utilice siempre un IB que no haya sido expuesto al proceso de esterilización como control positivo, cada vez que un indicador procesado se incube.

Importante ⚠

Incubar el IB procesado y el indicador utilizado como control positivo durante tanto tiempo como se especifique en las instrucciones de uso de los IBs

Selle el IB utilizado como control positivo presionando la tapa hacia abajo, rompa la ampolla y asegúrese que el medio de cultivo moje completamente el portador de esporas. Escriba una *C* (para *control*) y la fecha sobre la etiqueta del IB. El control positivo puede ubicarse en cualquiera de las posiciones de la incubadora IC10/20FR Bionova®. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.
Es una práctica recomendable incubar un control positivo, esto ayuda a asegurar que:
-Se cumplen las temperaturas correctas de incubación
-La viabilidad de las esporas no se ha alterado debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, la humedad o la proximidad de productos químicos
-La capacidad del medio de cultivo para promover un crecimiento rápido
-El funcionamiento correcto de la incubadora IC10/20FR Bionova®.

Eliminación

Descartar los IBs de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los IBs positivos se pueden esterilizar (lea las instrucciones de uso de los IBs).

Interpretación de los Resultados

Lectura Rápida

El indicador usado como control positivo debe mostrar un resultado positivo, (luz roja). Los resultados del indicador esterilizado no son válidos hasta que el IB usado como control positivo dé un resultado positivo, (luz roja).
Un IB esterilizado que de un resultado positivo, (luz roja) indica un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado negativo, (luz verde) después de 30 min./60 ºC 1 h/60 ºC, 3 h/60 ºC, 4 h/37 ºC según el programa utilizado, indica que el proceso de esterilización fue exitoso.
Actúe sobre cualquier resultado positivo de inmediato. Un resultado positivo indica una posible falla en el proceso de esterilización. Revise su esterilizador ante cualquier resultado positivo y no vuelva a utilizarlo hasta tener al menos 3 ciclos de esterilización con resultados negativos de los IBs.

Lectura Visual

El sistema de lectura rápida recomienda la confirmación de resultados por color mediante incubación por 7 días, (si se realiza este tipo de lectura, es necesario un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque antes del séptimo día). Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo en el indicador se vuelve de color amarillo, como se muestra en las instrucciones de los IBs. Si el proceso de esterilización fue exitoso, el medio indicador se mantendrá sin cambios. El cambio de color a amarillo del medio de crecimiento muestra un error en el proceso de esterilización. Si después del tiempo de incubación, (vea las instrucciones de uso de los IBs), no hay cambio de color en los indicadores procesados, entonces el resultado es negativo, (el proceso de esterilización se ha realizado correctamente). **IMPORTANTE:** El color del medio de crecimiento en el IB utilizado como control positivo debe cambiar a amarillo durante el proceso de incubación para que los resultados sean válidos. Registre los positivos y descártelos inmediatamente según se muestra en las instrucciones de los IBs.

Sistema de lectura Chemdye® PRO

El sistema de lectura Chemdye® PRO consiste en una posición de incubación que permite el análisis cuantitativo de productos destinados al control de limpieza y contaminación.
Esta posición de incubación que se encuentra en la incubadora IC10/20FR admite la lectura de diferentes poductos Pro conforme al grado de actualización del firmware de control del equipo.
Este firmware puede ser actualizado descargando la versión del mismo en:
www.terragene.com.ar
www.terragene.asia
www.terragene.com.br

Sistema de monitoreo de higiene

El dispositivo IC10/20FR puede realizar un análisis cuantitativo aproximado del Sistemas de monitoreo de higiene PRO1, ajustado mediante una curva de referencia constituida con BSA (Bovine Seric Albumin).
Este análisis permite realizar la trazabilidad del control de limpieza de superficies. Asimismo, el sistema está preparado para realizar el análisis de otros productos PRO, con la previa actualización del firmaware.
IMPORTANTE: sólo se podrán iniciar las lecturas una vez que haya sido seleccionada la temperatura de incubación y la misma sea estable. Inmediatamente después de encender el equipo las luces de temperatura se volverán intermitentes, se deberá presionar el botón Pro para seleccionar la temperatura de incubación correcta. La luz Temp. que indica la temperatura seleccionada (37 °C o 60 °C) será intermitente hasta que alcance la temperatura correcta, luego permanecerá estable.
Se recomienda realizar las lecturas del PRO1 a 60 °C.

Procedimiento de calibración:

IMPORTANTE: debe realizarse periódicamente o cada vez que se utilice un lápiz correspondiente a un nuevo lote de fabricación.
1-Presionar y mantener tecla Pro por 1 segundo para ingresar en el modo de selección de programa PRO. Al ingresar a este modo se emitirá un sonido y comenzarán a titilar las luces correspondientes a los programas PRO que se encuentren habilitados para su versión de firmware. **NOTA:** en la versión actual 2.7.0 solo se encuentra habilitada la opción PRO1. Presione la tecla Pro tantas veces como sea necesario para seleccionar el programa que desee. Una vez elegido el programa espere 3 segundos para confirmar la selección. El equipo emitirá 2 sonidos informando que se ha elegido un programa. Otros productos podrán ser elegidos con las luces del mismo panel con la previa actualización del firmware de la incubadora IC10/20FR.
2- Retire el hisopo del dispositivo y aplique cuidadosamente 3 gotas del humectante sobre el mismo. Luego actívelo asegurándose que el hisopo no haya tenido contacto con ninguna superficie (control negativo o condición limpia). Este será utilizado como referencia por la incubadora. Para activar el dispositivo, siga los pasos desde 1/C hasta 1/F descriptos en la figura 1, página 24.
3-Colocar el lápiz en el orificio de incubación/lectura PRO (figura 2, página 25). Asegúrese de que el lápiz de proteína PRO1 se coloque con la orientación indicada en la etiqueta de la incubadora. Si el mismo se encuentra en la posición correcta no se podrá girar (figura 2, página 8).
4-Presionar y mantener Pro + Temp. por 3 segundos. Así se dará inicio al período de incubación del lápiz: 15 minutos a 60 °C ó 120 minutos a 37 °C. Las luces ✓ ● y ⊗ ● se encenderán y permanecerán intermitentes durante el período de incubación.
5-Terminado el período de incubación se activará una alarma sonora y visual para indicar el momento de retirar el hisopo del cono de lectura ó completamente del interior del lápiz (figura 3, página 25). Esta alarma continuará por 30 segundos, período durante el cual deberá retirarse el hisopo. **NOTA:** luego de remover el hisopo, se recomienda agitar hacia abajo una vez y golpear el dispositivo suavemente contra una superficie sólida con el objeto de eliminar posibles burbujas.
6-Una vez retirado el hisopo, y con el lápiz en la posición de incubación/lectura (figura 3 página 25), presionar Pro para confirmar la remoción del mismo del cono de lectura. Luego, el equipo emitirá un sonido intermitente indicando que la lectura fue registrada. **IMPORTANTE:** Si este paso no se realiza dentro de los 30 segundos de terminada la incubación, la lectura se cancelará automáticamente quedando inutilizado el lápiz de proteína y regresando el proceso de incubación/lectura al estado inicial.
7-Una vez que la alarma sonora haya finalizado, la incubadora grabará la configuración de calibración. La calibración se confirmará mediante la impresión de un ticket.

Procedimiento de lectura:

1-Presionar y mantener Pro por 1 segundo para ingresar en el modo de selección de programa PRO. Al ingresar a este modo se emitirá un sonido y comenzarán a titilar las luces correspondientes a los programas PRO que se encuentren habilitados para su versión de firmware. **NOTA:** en la versión actual solo se encuentra habilitada la opción PRO1. Presione la tecla Pro tantas veces como sea necesario para seleccionar el programa que desee. Una vez elegido el programa espere 3 segundos para confirmar la selección. El equipo emitirá 2 sonidos informando que se ha elegido un programa. Otros productos podrán ser elegidos con las luces del mismo panel con la previa actualización del firmware de la incubadora IC10/20FR.
2-Utilice el lápiz para tomar la muestra de la superficie a ser analizada. Para ello, siga las instrucciones descriptas en la figura 1, página 24 (también explicadas en las instrucciones de uso de PRO1).
3- Una vez que las soluciones contenidas en el dispositivo hayan sido correctamente mezcladas y el hisopo se encuentre sumergido en esta solución, proceda con la incubación. Para ello, coloque el lápiz en el orificio de incubación/lectura (figura 2, página 25) asegurándose de orientarlo según lo indicado en la etiqueta de la incubadora. Si el mismo se encuentra en la posición correcta, no se podrá girar (figura 2, página 25).
4-Presionar la tecla Pro por 3 segundos para dar inicio al proceso de incubación y lectura. Las luces ⊗ ● y ✓ ● se volverán intermitentes.
5-Terminado el período de incubación (15 minutos 60 °C) se activará una alarma sonora y visual para indicar el momento de retirar el hisopo del cono de lectura ó completamente del interior del lápiz (figura 3, página 25). Esta alarma continuará por 30 segundos, período durante el cual deberá retirarse el hisopo. **NOTA:** luego de remover el hisopo, se recomienda agitar hacia abajo una vez y golpear el dispositivo suavemente contra una superficie sólida con el objeto de eliminar posibles burbujas.
6-Presionar Pro para confirmar que el hisopo ha sido retirado. **IMPORTANTE:** Si este paso no se realiza dentro de los 30 segundos de terminada la incubación, la lectura se cancelará automáticamente.
7-La lectura se indicará por una alarma continua, posterior a la alarma intermitente, que durará 3 segundos. **ATENCIÓN:** No retire ni mueva el lápiz de la posición de incubación y lectura durante este procedimiento. Una vez que la alarma sonora haya finalizado, la incubadora imprimirá el ticket con el resultado obtenido e informará el resultado de la lectura encendiendo alguna de las 5 luces del panel PRO. Cada luz corresponde a un rango de proteína aproximado presente en la muestra. Recuerde que estos valores son obtenidos a partir de una curva de calibración realizada con BSA (Albúmina Sérica Bovina).
Si la muestra se encuentra libre de proteínas o alérgenos, la luz ✓ ● se encenderá.
Para realizar una nueva medición, se deberá presionar el botón Pro y repetir los pasos del 1 al 7.
ATENCIÓN: Lea las intrucciones de uso de cada producto y conozca los límites de sensibilidad.

Resultados cuantitativos: Para firmware versión IC10/20FR-2 o superior (otras versiones pueden informar valores diferentes).

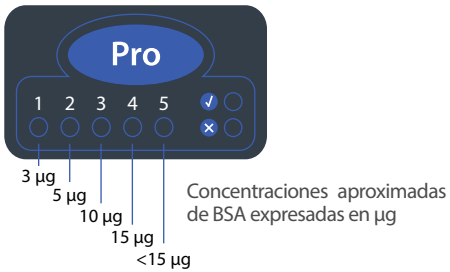
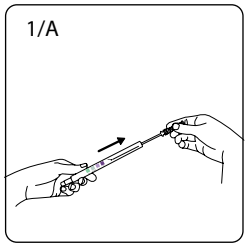
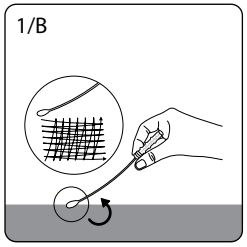


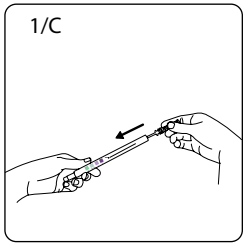
Figure 1



Retire el hisopo del dispositivo.

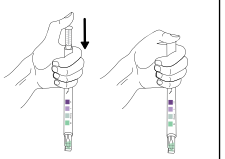


Para superficies secas se aplique 3 gotas del humentante sobre el hisopo o la superficie a controlar y deslicelo sobre la superficie.



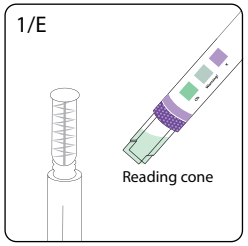
Coloque el hisopo de nuevo en el dispositivo.

1/D



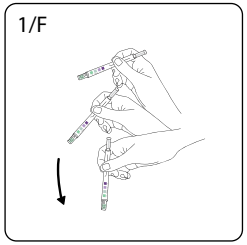
Presione el hisopo con firmeza hacia abajo

1/E



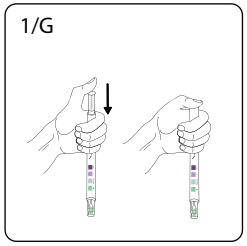
Levante el hisopo hasta que desaparezca del cono de lectura.

1/F



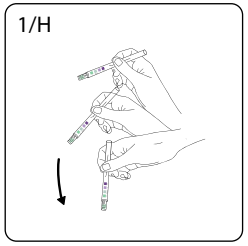
Agite vigorosamente hacia abajo durante 10 segundos. La solución se tornará verde

1/G



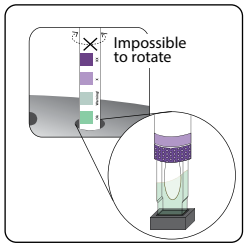
Presione el hisopo hacia abajo nuevamente por completo.

1/H



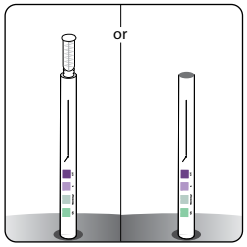
Agitar nuevamente hacia abajo vigorosamente durante 10 segundos.

Figure 2



Inserte el lápiz sobre la posición de incubación / lectura.

Figure 3



Después del período de incubación, retirar el hisopo del cono de la lectura o completamente del dispositivo y proceda con la lectura.

Alarma sonora

Una alarma sonora aparecerá cada vez que la incubadora IC10/20FR Bionova® emita un resultado positivo. Ésta permite que el usuario detecte de manera inmediata un resultado positivo sin necesidad de controlar visualmente el equipo. La alarma puede ser cancelada presionando el botón .
Una alarma también sonará para indicar una falla general en el sistema, en conjunto con las luces del panel que comencarán a titilar.

Cancelado de una lectura

Cuando un IB es retirado de la cavidad durante el proceso de lectura, se emitirá una alarma sonora para indicar que debe ser regresado el tubo a la cavidad correspondiente.
Si el indicador no vuelve a ser introducido en la cavidad de lectura luego de 10 segundos de ser retirado, se cancelará la lectura y se informará la cancelación mediante la impresión de un *ticket*.

Monitoreo de temperatura

La incubadora IC10/20FR Bionova® contiene un control interno de temperatura. Si la temperatura de incubación cae fuera del rango de 37±2 ó 60±2 ºC, la luz azul del *led* de temperatura se volverá intermitente.
La temperatura puede ser monitoreada externamente utilizando el termómetro Bionova® TB-IC1020 u otro similar a este. El autolector IC10/20FR posee una cavidad especial para colocar el termómetro localizada en la parte posterior del mismo.

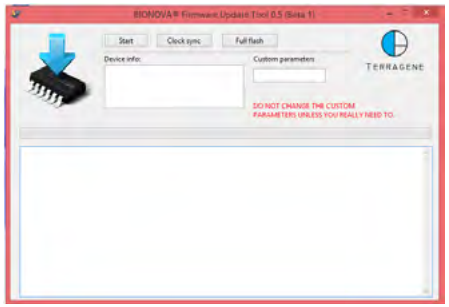
Cuidado y limpieza

Limpie la superficie externa de la incubadora IC10/20FR Bionova® con un paño humedecido con una pequeña cantidad de detergente. No limpie el interior del equipo. Si se requiere la limpieza de los componentes internos del equipo, llame al servicio técnico más cercano.
ADVERTENCIA! Siempre desconecte la incubadora IC10/20FR y deje enfriar antes de su limpieza. No sumerja el equipo en líquidos.
NOTA: La incubadora IC10/20FR Bionova® no necesita de mantenimiento.

Actualización de Firmware

La incubadora IC1020FR permite la actualización periódica del firmware (programa que la controla la misma y define las distintas funcionalidades) mediante la utilización del software Bioupdate. El mismo permite verificar vía internet, la última versión de firmware disponible para la incubadora IC1020FR; descargarla e instalarla en unos pocos minutos sin la pérdida de datos del equipo.
El sofware Bioupdate debe descargarse por única vez desde el sitio web: http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/
Descargar archivo: Software Bioupdate

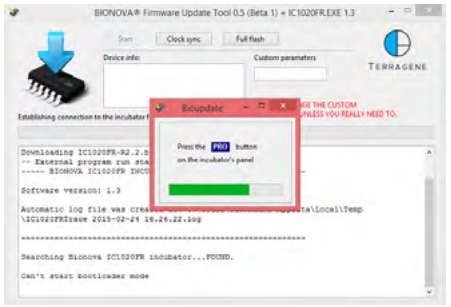
PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN:
1- Conectar la incubadora a la PC mediante un cable USB y asegurarse de contar con una conexión a internet.
2- Abrir el programa Bioupdate.
3- Presionar el botón Start para actualizar.



4-Aguarde hasta que el software indique que se ha completado el proceso de actualización.
NOTA: Este proceso deberá repetirse cada vez que se encuentre disponible una nueva versión de Firmware, lo cual será informado mediante el sitio web.

Advertencia ⚠

Sólo en los equipos de lote IC1020FR111412, número de serie menor o igual a 048, durante el proceso de actualización, el software Bioupdate emitirá el siguiente anuncio.



El mismo indica que se debe presionar sólo una vez el botón Pro de la incubadora IC1020FR para dar inicio al proceso de actualización.
Luego de presionar este botón aguarde hasta que el software indique que se ha completado el proceso de actualización.

Calibración

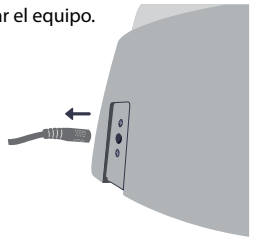
Si desea realizar la calibración del equipo, dirigirse al manual de software disponible en http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/

Cambio de huso horario

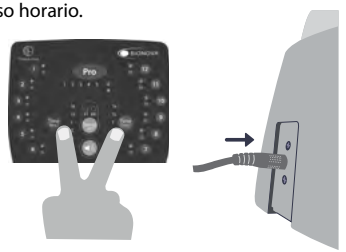
Esta funcionalidad permite adelantar o retrasar el reloj interno de la incuabadora con el fin de adoptar un huso horario diferente.

Ingreso al modo cambio huso horario

1-Desenergizar el equipo.



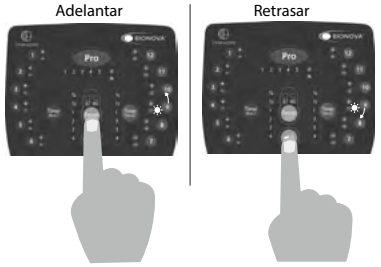
2-Manteniendo presionadas las dos teclas **TIME** al mismo tiempo, volver a energizarlo. Se emitirá un sonido indicando que se ha ingresado al cambio del huso horario.



NOTA: al ingresar al modo huso horario una luz verde en alguna de las posiciones de incubación indicará que ese número corresponde a la hora actual del equipo.

Modificación huso horario

3-Si se desea adelantar el horario presionar el botón **TEMP** tantas veces como horas se requieran adelantar. Realizar el mismo procedimiento con el botón **SONIDO** si se desea retrasar horas.



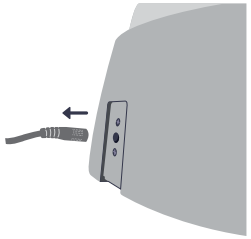
NOTA: La luz correspondiente a 37 ˚C representa a.m. mientras que la correspondiente a 60 ˚C representa p.m.

Finalización cambio huso horario

4-Para guardar los cambios presionar el botón **Pro** durante 3 segundos. Se emitirá un sonido indicando que el proceso ha finalizado exitosamente y se imprimirá un *ticket* informando la hora establecida.

Cancelación cambio huso horario

Para cancelar el proceso de modificación horaria y no guardar los cambios, desconectar la fuente de energía.

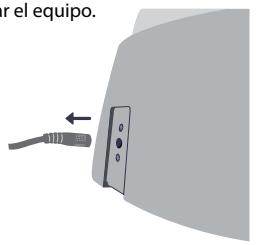


Modificación de hora

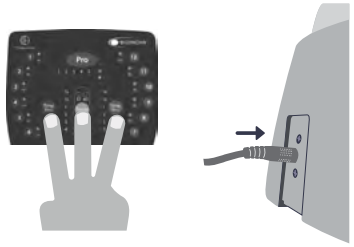
La función de configuración de hora permite configurar una hora específica independientemente de la hora actual del equipo.

Entrada al modo Modificación de hora

1-Desenergizar el equipo.



2-Manteniendo presionadas la tecla **TEMP** y las dos teclas **TIME** al mismo tiempo, energizar al equipo. Se emitirá un sonido indicando que se ha ingresado a la modificación de la hora.

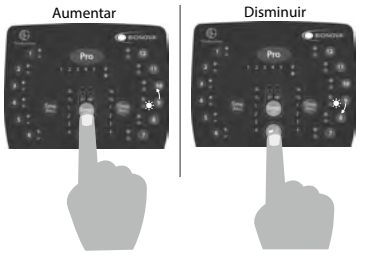


Modificación de hora

NOTA: Las luces correspondientes a las posiciones del 1 al 10 de incubación indican el valor del dígito que se configura. Las luces del 1 al 9 indican el valor del dígito del 1 al 9 y la luz 10 indica el valor 0 (cero).
En el modo de cambio de hora, se encenderá la luz azul 1 del sector PRO indicando que se está cambiando la decena de las horas y se encenderá la luz que corresponde a la posición 10 de incubación indicando el inicio de la modificación.
IMPORTANTE: el formato de la hora es 24hs.

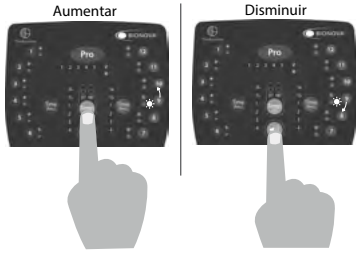
Modificación de decena de horas (Hh:mm)
3-La luz azul 1 del sector PRO debe estar encendida. Si se encuentra encendida otra luz azul del sector PRO, presionar el botón **PRO** tantas veces como sea necesario hasta encender la luz azul 1 indicando que se modificarán las decenas de horas.

4-Si se desea aumentar el valor de la decena de horas presionar el botón **TEMP**, si se desea disminuir presionar el botón **SONIDO**. **NOTA:** los valores posibles de la decena de hora serán 0, 1 y 2.



Modificación de unidad de horas (hH:mm)
5-Presionar el botón **PRO** para encender la luz azul 2 indicando que se modificará las unidad de horas. Si se encuentra encendida otra luz azul del sector PRO, presionar el botón **PRO** tantas veces como sea necesario hasta encender la luz azul 2.

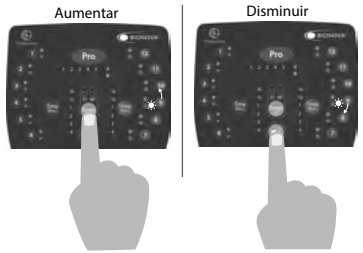
6-Si se desea aumentar el valor de la unidad de horas presionar el botón **TEMP**, si se desea disminuir presionar el botón **SONIDO**.



Modificación de minutos

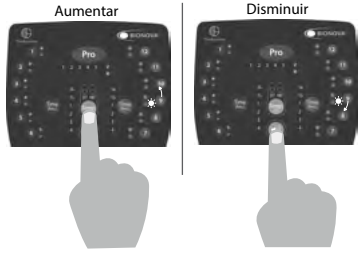
Modificación de decena de minutos (hh:Mm)
7-Presionar el botón **PRO** para encender la luz azul 3 indicando que se modificará la decena de minutos. Si se encuentra encendida otra luz azul del sector PRO, presionar el botón **PRO** tantas veces como sea necesario hasta encender la luz azul 3.

8-Si se desea aumentar el valor de la decena de horas presionar el botón **TEMP**, si se desea disminuir presionar el botón **SONIDO**. **NOTA:** los valores posibles de la decena de minutos serán 0, 1, 2, 3, 4 y 5.



Modificación de unidad de minutos (hh:mM)
9-Presionar el botón **PRO** para encender la luz azul 4 indicando que se modificará la unidad de minutos. Si se encuentra encendida otra luz azul del sector PRO, presionar el botón **PRO** tantas veces como sea necesario hasta encender la luz azul 4.

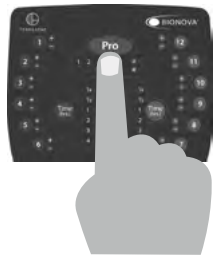
10-Si desea aumentar el valor de la unidad de minutos, presionar el botón **TEMP**; se desea disminuir presionar el botón **SONIDO**.



Características, cuidado, limpieza y mantenimiento

Finalización de modificación de hora

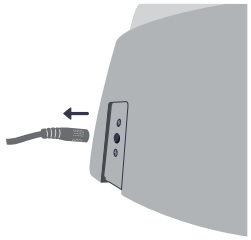
11-Para guardar los cambios presionar el botón **PRO** durante 3 segundos. Se emitirá un sonido largo y se encenderá la luz verde del sector PRO indicando que el proceso ha finalizado exitosamente y se imprimirá un ticket informando la hora establecida.



NOTA: Si se detecta que la hora no ha sido correctamente ingresada se emitirán 3 sonidos cortos y se encenderá la luz roja del sector PRO. Repita el proceso.

Cancelación de modificación de hora

Para cancelar el proceso de cambio de hora y no guardar los cambios, desconectar la fuente de energía.



Terragene® S.A. garantiza tanto la calidad de los componentes materiales de este producto como su proceso de fabricación. Si se detecta que el producto presenta defectos de sus materiales o de fabricación dentro del plazo de garantía (1 año desde su adquisición), la única obligación de Terragene® S.A. será la reparación o la sustitución del producto.

Limitaciones de responsabilidad

Terragene® S.A. no se responsabiliza por las pérdidas o daños producidos por el uso de este equipo, por negligencia o por responsabilidad estricta del usuario.

Propiedad intelectual

IC10/20FR Bionova® puede afectar a la propiedad intelectual de otros fabricantes en algunos países invadiendo ciertos aspectos de las patentes relacionadas con este producto. Terragene® S.A. no será responsable por cualquier daño o injuria que puedan resultar de la comercialización de este producto en aquellos países donde Terragene® S.A. no lo comercializara directamente.

Manual do operador

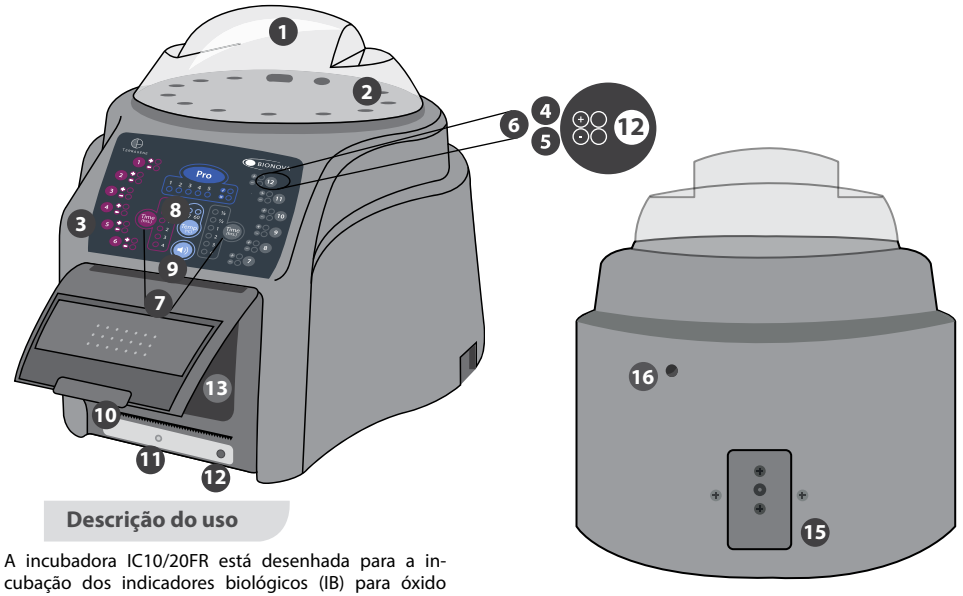
TERRAGENE

Incubadora com
Sistema de leitura automática
para IBs rápidos e super rápidos
e monitoramento de sistemas contaminados

Ler e compreender toda a informação de segurança antes de usar este produto.

BIONOVA®
INCUBATOR

Composição



Descrição do uso

A incubadora IC10/20FR está desenhada para a incubação dos indicadores biológicos (IB) para óxido de etileno BT110, rápidos auto-contidos para vapor BT220, BT221 ou super rápidos auto-contidos para vapor BT222, BT223. Devido a que os microorganismos utilizados nos IB são diferentes segundo o sistema de esterilização, as temperaturas de incubação também diferem. Para processos a vapor, a incubadora deve trabalhar a 60 ºC e para óxido de etileno, a 37 ºC. Por isso, **NÃO É POSSIVEL A INCUBAÇÃO UNÍSSONA DE IBs DE VAPOR E DE OE.**

A incubadora IC10/20FR Bionova® permite a detecção rápida e fácil de indicadores biológicos positivos e negativos. Tem 4 programas de incubação: 4 horas a 37ºC, 3 horas a 60ºC, 1 h a 60ºC e 30 min a 60ºC.

Um resultado positivo também pode ser evidenciado através da mudança de cor do meio de cultura à cor amarelo depois dos 7 dias de incubação a 60 ºC nos produtos BT220/BT221/BT222/BT223 e a 37 ºC no indicador BT110 no mesmo prazo. Entretanto, devido à alta sensibilidade da leitura por fluorescência, a incubação convencional por mudança de cor não representa uma vantagem adicional.

A incubadora IC10/20FR Bionova® contem uma cavidade especial para realizar leituras quantitativas do Sistema Chemdye® Pro, o qual inclui uma serie de produtos destinados ao controle de limpeza e contaminação de superfícies.

A incubadora IC10/20FR Bionova® permite não só a detecção dos resultados, também fornece um *ticket* impresso para o registro. Além disso, a incubadora IC10/20FR Bionova® pode ser conectada a um PC pela porta USB. Isto permite vincular os resultados com o programa Bionova® Sistema automático de leitura e rastreabilidade para indicadores biológicos de esterilização. Para baixar o software mais recente entre a http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/ onde também pode fazer o download do manual de uso.

1. Capa Protetora.
2. Área de incubação para 12 IBs, um protein pen e um quebra ampolas para IBs (Crusher).
3. Painel de instrumentos.
4. Luz vermelha / Indicador positivo / Luz de posição.
5. Luz verde / Indicador negativo / Luz de posição.
6. Número de posição de incubação.
7. Seletor de programas de incubação.
8. Seletor de temperatura.
9. Cancelamento de alarme sonoro.
10. Impressora Térmica.
11. Luz indicadora substituição do papel e funcionamento da impressora.
12. Botão de tração de papel.
13. Cavidade para papel.
14. Porta USB.
15. Conexão 12 V com fonte de alimentação.
16. Orifício para controle externo da temperatura.

Informação de segurança

Advertência ⚠

Para evitar riscos e danos no equipamento:
-Não derrame nenhum líquido no interior.
-Não mergulhe a incubadora em nenhum líquido.
-Use apenas no interior.
-Desligue o cabo de alimentação antes de limpar.
-Não utilize produtos de limpeza ou desinfetantes abrasivos ou corrosivos.
-Em caso de avaria técnica, enviar a incubadora para o fabricante para que seja reparado.
-Asegure-se que a incubadora esté ligada a um cabo de alimentação com a potência adequada.

Precaução ⚠

-Não colocar o equipamento em um ambiente exposto à luz solar direta ou lâmpadas de alta intensidade luminosa.
-Não colocar o equipamento perto de dispositivos que emitam campos eletromagnéticos.

Para reduzir o risco de cargas não esterilizadas:
-Asegure-se de utilizar cada IB com seu programa de leitura de incubação adequado:
BT110 (tampa verde) no programa de 4 hs./37 ºC
BT220 (tampa marrom) no programa de 3hs./60 ºC
BT221 (tampa azul) no programa de 1 h./60 ºC
BT222 (tampa violeta) no programa de 1 h./60 ºC
BT223 (tampa celestial) no programa de 30 min./60 ºC
-Verifique que o meio de cultura hidrate o portador com esporos.
-Não retire o IB até o equipamento apresentar os resultados da leitura; verificar o resultado de impressão de *ticket*.
Para evitar o risco de lesões pelos fragmentos de vidro que são gerados por quebrar a ampola de vidro contida dentro do tubo de plástico dos IB:
-Arrefecer os IB durante o tempo indicado antes de quebrar a ampola.
-Evite a manipulação excessiva do IB antes que esfrie, pois isso pode causar a explosão da ampola.
-Use óculos e luvas de segurança ao retirar o IB do esterilizador.
-Use óculos e luvas de segurança quando quebrar e pressionar a tampa do IB.
-Não use os dedos para quebrar os IBs.

Precaução ⚠

Para evitar situações potencialmente perigosas:
Evitar o contacto com a superfície quente do bloco de metal da incubadora.
Para evitar que os IBs absorvam resíduos fluorescentes:
Evitar que os IBs tenham contato direto com indicadores químicos ou fitas.

Símbolos

30 % 80 % — Umidade relativa de operação

10 ºC 30 ºC — Temperatura ambiente de operação

⚠ Advertência, precaução

Cuidado: risco de choque elétrico

Atenção: superfície quente

Atenção: leia as instruções de uso e funcionamento

Fabricante

CE Conformidade Europeia

SN Número de série

⎓ Corrente contínua

REF Denominação de produto

Informação de segurança

Especificações da fonte de alimentação

Parâmetros de entrada	Valores	Unidades
Faixa de tensão	(100-240)	Volts
Frequência	50/60	Hertz
Corrente	0,2	Amperes
Parâmetros de saída	**Valores**	**Unidades**
Tensão	12	Volts DC
Corrente	3,0	Amperes

Terragene® recomenda o uso de UPS em vez de estabilizadores, dado que estabiliza e mantém a energia durante as interrupções.

Condições ambientais de operação

Condições ambientais	Condições de operação	Unidades
Altitude	3500 (máx.)	Metros
Temperatura de operação	10-30	ºC
Umidade relativa	30-80	%
Instalação/sobre tensão	categoria II	
Grau de contaminação	2	
Temperatura de armazenamento	0-50	ºC
Tensão	12	Volt DC

Número de série/lote

Para fácil identificação, cada incubadora possui um número de série único e um número de lote impresso em uma etiqueta que se encontra na base da incubadora e no packaging da mesma. Por favor, registre o seu número de serie e seu número de lote neste manual para uma referência futura:

Número de série: _____

Número de lote: _____

Precaução ⚠

-Não colocar o equipamento em um ambiente exposto à luz solar direta ou lâmpadas de alta intensidade luminosa.
-Não colocar o equipamento perto de dispositivos que emitam campos eletromagnéticos.
-Não usar o equipamento em superfícies vibratórias.

Tabela de Registro

Use a tabela a seguir para registrar as atualizações de firmware.
NOTA: el firmware de fábrica é impresso em uma etiqueta que se encontra na base da incubadora e no packaging da mesma. Por favor, registre o firmware de fábrica neste manual para uma referência futura:

Firmware de fábrica: _____

Data	Versão	Operador

Instruções de uso

Colocação em funcionamento

1-Coloque a incubadora num local adequado, onde a máquina estiver longe de produtos químicos e substâncias corrosivas. Não mova a incubadora periodicamente ou durante o uso. Ligue a incubadora a uma fonte de enegia eléctrica segura e estável.
ATENÇÃO: Não molhe, nem esquente. Se cair líquido na máquina, desligue e seque imediatamente. Previamente a ser ligado, deve ser verificado que o equipamento IC10/20FR tenha todas as cavidades vazias.
2-Ligue o aparelho conectando a fonte de alimentação, à tomada que se encontra na parte posterior da unidade IC10/20FR. As luzes azuis de seleção de temperatura se acenderão, assim como a luz azul indicadora de papel da impressora. Se esta luz piscar, indica que papel térmico deve ser colocado na impressora. Caso contrario, a luz permanece fixa.
3- Sincronizar a incubadora na hora local, usando o software Bionova disponível em http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/ Depois, conecte a porta USB da incubadora com o PC e inicie o programa. A incubadora IC10/20F Bionova® será sincronizada com a hora do PC. Funciona e pode ser usado somente quando não há IBs de leitura rápida iniciados.
4-Para a seleção da temperatura de incubação, pressione o botão para seleccionar 37 °C ou 60 °C.
Para 37 °C a auto-leitora IC10/20FR selecionará automaticamente 4 h de leitura final em ambas metadas da incubação (1 a 6 e 7 a 12).
Para a seleção de 60 °C pode selecionar 30 minutos, 1 ou 3 h de leitura final. É possivel selecionar um programa de incubação para as primeiras 6 posições e um outro para as seguintes 6 ou o mesmo em ambas, dependendo das características de leitura final dos indicadores a ser usados.
5-A incubadora manterá a temperatura selecionada (37 °C ou 60 °C) durante o processo de leitura. O sistema não permite que a temperatura seja modificada uma vez iniciada a leitura, a não ser que tenha finalizado. A temperatura pode ser modificada somente quando não existir nenhum programa de leitura em processo. Para isto, manter pressionado o botão Temp. durante 3 segundos, as luzes que indicam a temperatura começarão a piscar. Nesta instancia, pressionar o botão Temp. para selecionar a temperatura desejada. Logo de 4 segundos a modificarão de temperatura será aceitada.
6-Poderão iniciar-se as leituras quando a luz azul de temperatura permanecer estável, indicando que a temperatura de incubação foi alcançada.
IMPORTANTE: Leia as instruções dos IBs. Antes de colocá-los na incubadora, não se esqueça de fechar a tampa, pressionando para baixo. Quebre a ampola contida no interior e tenha certeza de que o meio de cultura completamente molhe o portador de esporos colocado no fundo do tubo.
AVISO: Use o quebra-ampolas incluído na caixa dos IBs para quebrar a ampola de vidro ou o crusher que tem a incubadora na área de incubação.

Aviso ⚠

Não remover ou alterar o local do IB uma vez que tenha começado o processo de incubação e leitura. Se isso ocorrer, pode invalidar os resultados.

Importante ⚠

Use um IB que não tenha sido exposto ao processo de esterilização como controle positivo sempre que um indicador processado for incubado.
Para mais informações consulte o *controle positivo* desta seção do manual .

Colocação em funcionamento

7-Coloque o IB rápido em uma posição e aguarde o resultado. A leitura se iniciará de forma automática. Imediantamente quando o IB rápido for colocado em uma cavidade, a auto-leitora IC10/20FR emitirá um alarme sonoro para indicar que foi iniciada a leitura e os *leds* de posição se acenderão intermitentemente até que seja informado o resultado.
8-Quando um resultado positivo for detectado, a luz vermelha e um alarme sonoro se acenderá. Após 20 segundos da remoção do IB da cavidade, eles vão se desligar automaticamente, ficando disponível para começar uma nova leitura.
Os IBs negativos serão informados com uma luz verde na posição correspondente. O leitor deve relatar os resultados dentro de 30 min/ 60 °C-1 h/60 °C-3 hs/60 °C ou 4 hs/37 °C, respectivamente, dependendo do programa de incubação escolhido.
Estes tempos de incubação são o limite de tempo utilizado pela máquina para informar a leitura final de fluorescência para as respectivas temperaturas. Este limite é independente de qualquer posição.
9-Cada vez que um resultado positivo é detectado, é informado pela impressão do *ticket* correspondente e com um alarme sonoro. O alarme pode ser apagado pressionando o botão .
O tempo necessário para a impressão dos *tickets* para os resultados negativos é de 30 minutos (60 °C), 1 hora (60 °C), 3 horas (60 °C) e de 4 horas (37 °C). **NOTA:** Se o papel para a impressão de tickets terminar, a luz azul da impressora piscará e a máquina armazenará os resultados até que um novo rolo seja colocado. A impressora usa rolos de papel térmico.
10-Para registrar o *ticket*, pressione o botão de tração da impressora, retire o papel e pressione para baixo para que ele seja cortado na borda irregular da impressora.

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
PROGRAM: XX/XX
DATE: DD/MM/AAAA
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: NN
POSITIVE

POSITIVO

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
PROGRAM: XX/XX
DATE: DD/MM/AAAA
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: NN
CANCELED

CANCELADO

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
PROGRAM: XX/XX
DATE: DD/MM/AAAA
START TIME: HH:MM
READOUT TIME: HH:MM
SAMPLE TUBE: NN
NEGATIVE

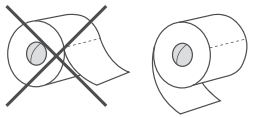
NEGATIVO

Especificações papel térmico

O tipo de papel recomendado é JUJO AF50KSE3 ou semelhante (código para encomenda ICTP).

Especificações	
Largura do papel	58 mm
Peso máximo	60 g/m2
Diâmetro exterior do rolo	50 mm

Substituindo o rolo de papel na impressora



IMPORTANTE: A impresora usa rolos de papel térmico.

Tempo de incubação restante

A incubadora Bionova® IC10/20FR também permite verificar o tempo restante de incubação em cada posição de leitura . Durante a leitura de um processo estiver em andamento, você deve pressionar e segurar o botão Temp. por 5 segundos; em seguida, um bilhete que informa a posição de leitura , o programa atual e do tempo de incubação remanescente foi emitido.

BIONOVA IC10/20FR
RAPID READOUT INCUBATOR
Date: DD/MM/AA
Time: HH:MM:SS

Tube 1:
PROGRAM: X Hs/ X °C
Remaning time= X min.
Tube 3:
PROGRAM: X Hs/ X °C
Remaning time= X min.
Tube 4:
PROGRAM: X Hs/ X °C
Remaning time= X min.
Tube 6:
PROGRAM: X Hs/ X °C
Remaning time= X min.

NOTA: Esta função está disponível a partir da versão de firmware Rev2.5 IC1020FR ou mais tarde .

O programa detalhado para o procedimento de atualização de firmware está disponível na seção de a*tualização firmaware* deste manual.

Controle Positivo

Usar sempre um IB que não tenha sido exposto ao processo de esterilização como controle positivo sempre que incubar um indicador processado.

Importante ⚠

Incubar o indicador processado e o IB usado como controle positivo, tanto tempo como especificado nas instruções de uso dos IBs.
Selar os IBs utilizados como controle positivo pressionando a tampa para baixo, quebrar a ampola e certificar-se de que o meio de cultura esteja molhando completamente o transportador de esporos. Escrever uma *C* (para *controle*) e a data no rótulo dos IBs. O controle positivo pode ser localizado em qualquer posição da incubadora IC10/20FR Bionova®. O indicador de processamento e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.
É uma prática recomendável incubar um controle positivo; isto ajuda a garantir que:
-As temperaturas corretas de incubação são atingidas.
-A viabilidade dos esporos não foi alterada devido à inadequada temperatura de armazenamento, a umidade ou a proximidade com produtos químicos.
-A capacidade do meio de cultura para promover o r ápido crescimento.
-O correto funcionamento da incubadora IC10/20FR Bionova®

Eliminação

Descarte os IBs conforme as normas de saúde do seu país. Os IBs positivos podem ser esterilizados (leia as instruções de uso para IBs).

Interpretação dos resultados

Leitura rápida

O indicador utilizado como controle positivo deve apresentar um resultado positivo (luz vermelha). Os resultados dos indicadores de esterilização não são válidos até que o IB utilizado como controle positivo tenha resultado positivo, (luz vermelha).
Um IB esterilizado com resultado positivo, (luz vermelha) indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado negativo, (luz verde) após 30 min/60 °C-1 h/60 °C-3 h/60 °C-4 h/37 °C, dependendo do programa utilizado, indica que o processo de esterilização foi correto.
Agir sobre qualquer resultado positivo imediatamente. Um resultado positivo indica uma possível falha no processo de esterilização. Verifique o seu esterilizador antes de qualquer resultado positivo e não volte a usá-lo pelo menos três ciclos de esterilização com resultados negativos dos IBs.

Leitura visual

O sistema de leitura rápida recomenda a confirmação de resultados de cor através da incubação por 7 dias (se fizer este tipo de leitura, uma atmosfera úmida é necessária para evitar a secagem do meio antes do sétimo dia). Se o processo de esterilização não foi bem sucedido, o meio de cultura no indicador torna-se amarelo, como é mostrado nas instruções de uso dos IBs. Se o processo de esterilização foi bem sucedido, o meio indicador permanecerá inalterado. A mudança de cor amarela do meio de crescimento evidencia um erro no processo de esterilização. Se após o tempo de incubação (ver instruções de uso dos IBs), não ouver mudança de cor nos indicadores processados, então o resultado é negativo (o processo de esterilização foi bem sucedido). **ATENÇÃO:** A cor do meio de crescimento nos IBs utilizados como controle positivo deve mudar para amarelo durante o processo de incubação para que os resultados sejam válidos. Registre os positivos e descarte-os imediatamente como se mostra nas instruções dos IBs.

Sistema Chemdye® PRO de leitura

O Sistema Chemdye® PRO de leitura consiste em uma posição de incubação que permite o análises quantitativo de produtos destinados ao controle de limpeza e contaminação. Esta posição de incubação que se encontra na incubadora IC10/20FR admite a leitura de diversos produtos Pro conforme o grau de atualização do firmware de controle do equipamento. Este firmware pode ser atualizado baixando a versão do mesmo em:
www.terragene.com.ar
www.terragene.asia
www.terragene.com.br

Sistema de Monitoramento de Higiene

Instruções de uso

O dispositivo IC10/20FR pode realizar um análise quantitativo aproximado do produto Chemdye PRO1, por meio de uma curva de referência constituída com BSA (Bovin Seric Albumin).
Este análise permite realizar a traçabilidade do controle de limpeza de superfícies. Alem disso, o sistema está preparado para realizar o análise de outros produtos PRO, logo de uma prévia atualização de firmware.
IMPORTANTE: Somente se poderão iniciar as leituras uma vez que tenha sido selecionada a temperatura de incubação e esta seja estável. Imediatamente depois de acender o equipamento, as luzes de temperatura se tornarão intermitentes e se deverá pressionar o botão Temp. para selecionar a temperatura correta. A luz que indica a temperatura selecionada (37 ºC ou 60 ºC) será intermitente até alcançar a temperatura correta, logo permanecerá estável. É recomendável fazer as leituras PRO1 a 60 °C.

Processo de Calibração:

IMPORTANTE: Deve ser feito periodicamente ou cada vez que for usado um lápis correspondente a um novo lote de fabricação.
1-Pressionar e manter o botão Pro por 1 segundo para ingressar no modo de seleção do programa PRO. Ao entrar neste modo, um som será emitido e as luzes correspondentes aos programas PRO habilitados para a sua versão de firmware começarão piscar. **NOTA:** na versão de firmware 2.7.0 só tem habilitada a opção PRO1. Pressionar o botão Pro tantas vezes quanto for necessário para selecionar o programa desejado. Uma vez selecionado o programa, esperar 3 segundos para confirmar a seleção. O equipamento vai emitir 2 sons para indicar que um programa foi escolhido. Outros produtos poderão ser escolhidos com as luzes do mesmo painel atualizando previamente o firmware da incubadora IC10/20FR.
2- Retire o cotonete do dispositivo e hidratá-lo com 3 gotas de solução hidratante. Depois, ativar o dispositivo certificando-se de que o cotonete não tenha entrado em contato com nenhuma superfície (controle negativo ou condição limpa). Este resultado será utilizado como referência pela incubadora. Para ativar o dispositivo, siga os passos desde 1/C até 1/F descritos na figura 1, pagina 8.
3-Inserir o lápis no orifício de incubação/leitura PRO da incubadora (figura 2, pagina 41). Certifique-se de que o lápis de proteína PRO1 seja colocado de acordo com a orientação indicada na etiqueta da incubadora. Se o mesmo está colocado na posição correta, não pode girar (figura 2, pagina 41).
4-Pressionar e manter Pro + Temp. durante 3 segundos. Isto irá iniciar o processo de incubação do lápis: 15 minutos a 60 °C. As luzes ⊗ ● e ✓ ● começam a piscar.
5- Uma vez que o processo de incubação estiver concluído, um alarme sonoro e visual será ativado para indicar que o usuário deve remover o cotonete do cone de incubação/leitura ou totalmente do interior do lápis (figura 3, pagina 41). Este alarme irá continuar durante 30 segundos. Durante este período, o cotonete tem que ser removido. **NOTA:** após a remoção do cotonete, é oportuno agitar uma vez para baixo e bater o dispositivo suavemente contra uma superfície sólida, a fim de remover possíveis bolhas.
6-Uma vez que o cotonete foi retirado e o lápis está na posição de incubação (figura 3, pagina 41), pressionar o botão Pro para confirmar que o cotonete foi removido do cone de leitura. Em seguida, a incubadora irá emitir um som intermitente indicando que a leitura foi registrada. **IMPORTANTE:** Se essa etapa não for concluída dentro de 30 segundos depois de terminar a incubação, a leitura irá cancelar automaticamente. O lápis de proteína vai se tornar inútil e o processo de incubação/leitura será reajustado para a fase inicial.
7-Depois que o alarme sonoro for concluído, a incubadora irá gravar a configuração de calibração. A calibração será confirmada pela impressão de um bilhete.

Processo de leitura

1-Pressionar e manter o botão Pro por 1 segundo para ingressar no modo de seleção do programa PRO. Ao entrar neste modo, um som será emitido e as luzes correspondentes aos programas PRO habilitados para a sua versão de firmware começarão piscar. **NOTA:** na versão de firmware atual só tem habilitada a opção PRO1. Pressionar o botão Pro tantas vezes quanto for necessário para selecionar o programa desejado. Uma vez selecionado o programa, esperar 3 segundos para confirmar a seleção. O equipamento vai emitir 2 sons para indicar que um programa foi escolhido. Outros produtos poderão ser escolhidos com as luzes do mesmo painel atualizando previamente o firmware da incubadora IC10/20FR.
2-Usar o lápis para colher a amostra da superfície a ser analisada. Para isso, seguir as indicações descritas na figura 1, pagina 40 (também explicado nas instruções de uso do PRO1).
3-Assim que as soluções contidas no interior do dispositivo ter sido corretamente misturadas e o cotonete é imerso nesta solução, efetuar a incubação. Para isso, inserir o lápis na posição de incubação/leitura (figura 2, pagina 8). Certifique-se de colocar o PRO1 como é indicado no rótulo da incubadora. Se o PRO1 está colocado na posição correta, não pode girar (figura 2, pagina 41).
4-Pressionar e manter Pro durante 3 segundos para iniciar o processo de incubacao e leitura. As luzes ✓ ● e ⊗ ● começam a piscar.
5- Uma vez que o processo de incubação (15 minutes 60 °C) estiver concluído, um alarme sonoro e visual será ativado para indicar que o usuário deve remover o cotonete do cone de incubação/leitura ou totalmente do interior do lápis (figura 3, pagina 41). Este alarme irá continuar durante 30 segundos. Durante este período, o cotonete tem que ser removido. **NOTA:** após a remoção do cotonete, é oportuno agitar uma vez para baixo e bater o dispositivo suavemente contra uma superfície sólida, a fim de remover possíveis bolhas.
6-Pressionar o botão Pro para confirmar que o cotonete foi removido do cone de leitura. **IMPORTANTE:** Se essa etapa não for concluída dentro de 30 segundos depois de terminar a incubação, a leitura irá cancelar automaticamente.
7-A leitura vai ser indicada por um alarme contínuo, após o alarme intermitente, que irá durar 3 segundos. **ATENÇÃO:** Não retire ou mova o lápis da posição de incubação/leitura durante este processo.
Depois que o alarme sonoro for concluído, a incubadora irá imprimir um bilhete com o resultado e irá informar o resultado de leitura ativando uma das cinco luzes do painel PRO. Cada luz corresponde ao intervalo aproximado de proteína presente na amostra. Lembre-se que estes valores são alcançados por meio de uma curva de calibração com BSA (Bovine Seric Albumin).
Se a amostra é livre de proteínas e alérgenos, a luz ✓ ● ascenderá.
Para realizar uma nova leitura, pressione e segure o botão por 1 segundo e repita os passos 1-7.
ADVERTÊNCIA: Leia as instruções de uso de cada produto e seja consciente dos limites de sensibilidade.

Resultados quantitativos: Para firmware versão IC10/20FR-2 ou superior (outras versões podem informar valores diferentes).

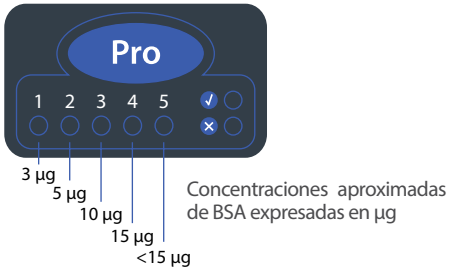
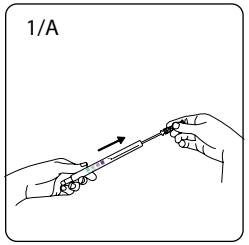
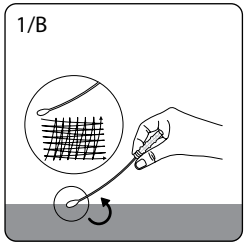


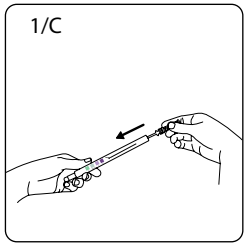
Figure 1



Retire o cotonete do dispositivo

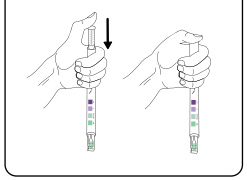


Para superfícies secas, aplicar 3 gotas de loção hidratante sobre o cotonete ou a superfície, e, em seguida, pincelar a superfície.



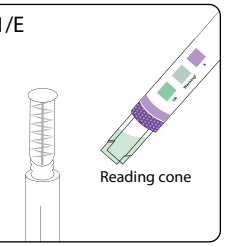
Coloque o cotonete de volta no lápis.

1/D



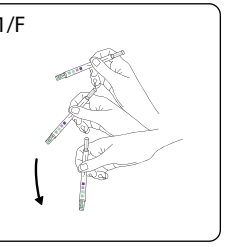
Pressione o cotonete para baixo firmemente.

1/E



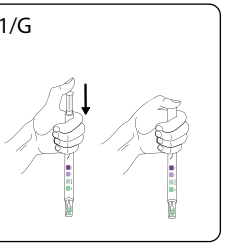
Levante o cotonete até que desapareça do cone de leitura.

1/F



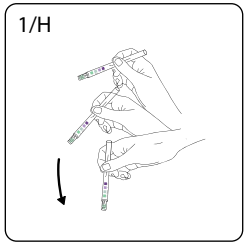
Agitar para baixo vigorosamente durante 10 segundos. A solução mudará para verde.

1/G



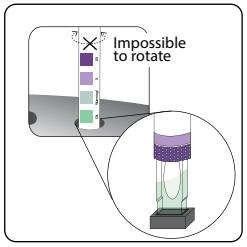
: Pressione o cotonete completamente para baixo.

1/H



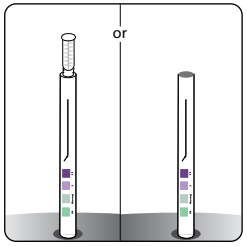
Agite vigorosamente para baixo novamente por 10 segundos.

Figure 2



Insira o lápis na posição de incubação/ leitura.

Figure 3



Após o período de incubação, retirar o cotonete do cone de leitura ou totalmente do lápis, e prossiga com a leitura.

Alarme sonoro

Um alarme sonoro começará cada vez que a incubadora IC10/20FR Bionova® proporcione um resultado positivo. Isto permite ao usuário detectar imediatamente um resultado positivo sem monitorizar visualmente o equipamento. O alarme pode ser cancelado pressionando o botão .
Um alarme também soará para indicar uma falha geral do equipamento, junto com as luzes do painel que começarão a piscar.

Cancelamento de uma leitura

Quando um IB é removido da cavidade durante o processo de leitura, um alarme sonoro será emitido para indicar que o tubo tem que ser retornado para a cavidade correspondente.
Se o indicador não for inserido novamente na cavidade de leitura após 10 segundos de retirado, a leitura se cancelará e o cancelamento será informado através da impressãode um *ticket*.

Monitoramento de temperatura

A incubadora IC10/20FR Bionova® contém um controle de temperatura interno. Se a temperatura de incubação estiver fora do intervalo de 37±2 e 60±2 °C, a luz azul do led de temperatura piscará.
A temperatura pode ser monitorada externamente usando o termômetro Bionova® TB-IC1020 ou outro similar a este. A auto-leitora IC10/20FR possui uma cavidade especial para colocar o termômetro localizada na parte traseira da mesma.

Cuidados e limpeza

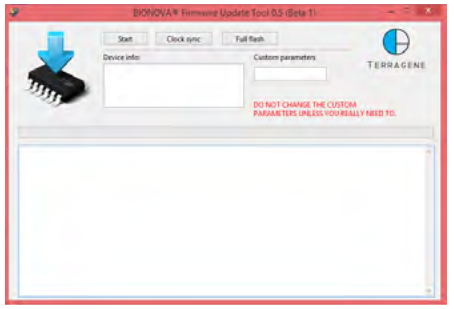
Limpe a superfície externa da incubadora IC10/20FR Bionova® com um pano umedecido com uma pequena quantidade de detergente. Não limpe o interior da máquina. Se for necessário limpar os componentes internos do equipamento, ligue para o centro de atendimento mais próximo.
ATENÇÃO! Sempre desligue a incubadora IC10/20FR e deixe esfriar antes de limpar. Não mergulhe o aparelho em líquidos.
NOTA: A incubadora IC10/20FR Bionova® não precisa de manutenção.

Atualização de firmware

A incubadora IC1020FR permite a actualização regular do firmware (software que controla e define os vários funcionaliades) usando o software Bioupdate.

Ele permite verificar através da Internet, a última versão do firmware disponível para IC1020FR incubadora; download e instalá-lo em poucos minutos, sem a perda de dados de computador.
O software Bioupdate deve ser baixado apenas uma vez a partir do site: http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/
Baixar arquivo: Software Bioupdate

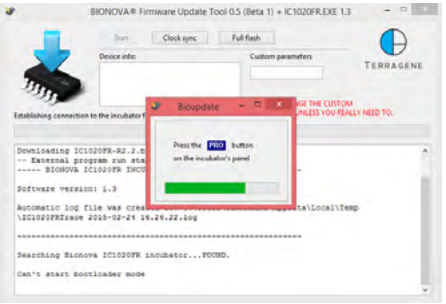
PROCEDIMENTO DE ATUALIZAÇÃO:
1- Ligue a incubadora para o PC através de um cabo USB e certifique-se que você tem uma conexão com a internet.
2- Abra o programa Bioupdate.
3- Pressione o botão Iniciar para atualizar.



4 Aguarde até que o software indica que concluiu o processo de atualização.
NOTA: Este processo deve ser repetido a cada vez que você encontrar uma nova versão do firmware, que serão relatados através do site.

Advertencia ⚠

Somente nas equipes IC1020FR111412 número de série inferior ou igual a 048, durante o processo de atualização, o software Bioupdate emitirá o seguinte comunicado.



O mesmo indica que o botão Pro da incubadora IC1020FR apenas deve ser pressionado uma vez para iniciar o processo de atualização.
Depois de pressionar este botão aguarde até que o software indique que o processo de atualização concluiu.

Calibração

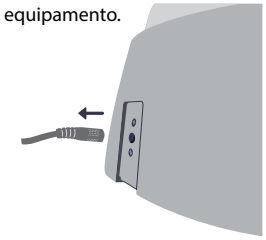
Se você quiser calibrar o equipamento, acesse o manual do software disponível em http://www.terragene.com.ar/productos/control-de-infecciones/control-de-procesos-de-esterilizacion/incubadoras/ic10-20fr/

Mudança do fuso horário

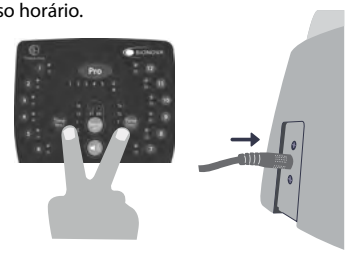
A mudança de fuso horário é uma funcionalidade que permite adianta ou atrasar o relógio interno da incubadora a adotar um fuso horário diferente

Entrada ao modo mudança de fuso horário

1-Desenergizar o equipamento.



2-Mantendo pressionados os dois botões **TIME** ao mesmo tempo, re-energizar a incubadora. Um som será emitido indicando que entrou na alteração de fuso horário.

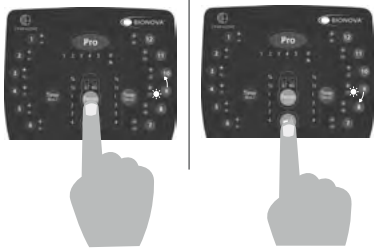


NOTA: Ao entrar no modo de fuso horário, uma luz verde em alguma posição vai indicar que esse número corresponde com a hora atual da incubadora.

Mudança do fuso horário

3-Se deseja adiantar o horário, pressionar o botão **TEMP** tantas vezes quanto horas quer adiantar. Fazer o mesmo procedimento com o botão **SONIDO** se deseja atrasar horas.

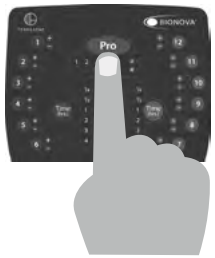
adiantar | atrasar



NOTA: : A luz correspondente a 37°C representa A.M., enquanto aquela de 60°C representa P.M.

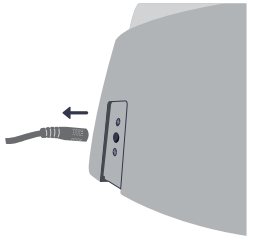
Finalização da mudança de fuso horário

4-Para salvar as alterações, pressione o botão **PRO** durante 3 segundos. Um som será emitido indicando que o processo foi concluído com êxito e irá imprimir um bilhete com a informação da hora estabelecida.



Cancelamento de mudança de fuso horário

Para cancelar o processo de mudança horária e não salvar as alterações, desligar a fonte de energia.

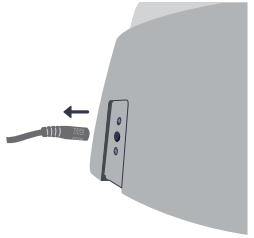


Configuração de hora

A funcionalidade de configuração da hora permite configurar uma hora especifica independentemente da hora atual do equipamento.

Entrada ao modo mudança de fuso horário

1-Desenergizar o equipamento.



2-Mantendo pressionados o botão **TEMP** e os dois botões **TIME** ao mesmo tempo, re-energizar a incubadora. Um bip é emitido indicando que entrou na função de alteração de fuso horário.

Mudança da hora

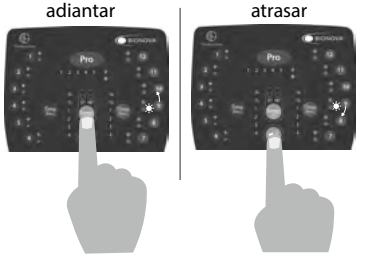
NOTA: As luzes correspondentes às posições 1 a 10 de incubação indicam o valor do dígito que você está configurando. As luzes de 1 a 9 indicam o valor do dígito de 1 a 9 e a luz 10 indica o valor 0 (zero).
No modo de mudança de horário, acenderá a luz azul 1 do setor PRO indicando que você está mudando a o dígito de dezena da hora e acenderá uma luz na posição 10 de incubação indicando o inicio da mudança.
IMPORTANTE: o formato da hora é de 24 hs.

Mudança da dezena de horas (Hh:mm)

3-A luz azul 1 do setor PRO deve estar ligada. Se outra luz azul do setor PRO é ligada, pressionar o botão **PRO** tantas vezes como necessário até acender a luz azul 1, indicando que você vai modificar a dezena de horas.

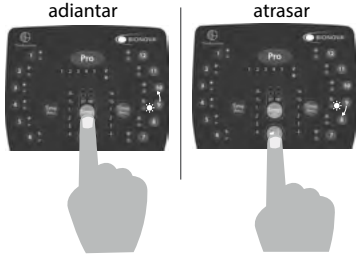
4-Se desejar aumentar o valor da dezena de horas, pressionar o botão **TEMP**; se desejar diminuir, pressionar o botão **SONIDO**. **NOTA:** os valores possíveis de dezena de hora serão 0, 1 e 2.

adiantar | atrasar



Mudança da unidad de horas (h<u>H</u>:mm)
5-Pressionar o botão **PRO** para acender a luz azul 2, indicando que você vai mudar a unidade de horas. Se outra luz azul do setor PRO é ligada, pressionar o botão **PRO** tantas vezes como necessário até acender a luz azul 2.

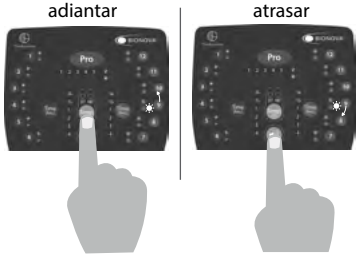
6-Se desejar aumentar o valor da unidad de horas, pressionar o botão **TEMP**; se desejar diminuir, pressionar o botão **SONIDO.**



Mudança de minutos

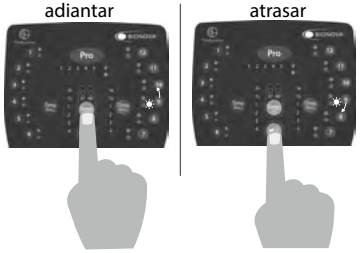
Mudança da dezena de minutos (hh:<u>M</u>m)
7-Pressionar o botão **PRO** para acender a luz azul 3, indicando que você vai mudar as dezenas de minutos. Se outra luz azul do setor PRO é ligada, pressionar o botão **PRO** tantas vezes como necessário até acender a luz azul 3.

8-Se desejar aumentar o valor da dezena de minutos, pressionar o botão **TEMP**; se desejar diminuir, pressionar o botão **SONIDO. NOTA:** os valores possíveis de dezena de minutos serão 0, 1, 2, 3, 4 y 5.



Mudança das unidades de minutos (hh:m<u>M</u>)
9-Pressionar o botão **PRO** para acender a luz azul 4, indicando que você vai mudar as unidades de minutos. Se outra luz azul do setor PRO é ligada, pressionar o botão **PRO** tantas vezes como necessário até acender a luz azul 4.

10-Se desejar aumentar o valor da unidad de minutos, pressionar o botão **TEMP**; se desejar diminuir, pressionar o botão **SONIDO**.



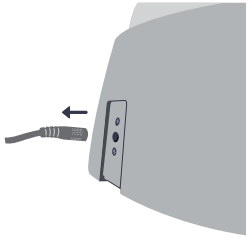
Finalización de modificación de hora

11-Para salvar as alterações, pressione o botão **PRO** durante 3 segundos. Um longo bip é emitido e acenderá uma luz verde no setor PRO indicando que o processo foi concluído com êxito e irá imprimir um bilhete com a informação da hora estabelecida

NOTA: Se é detectada que a hora não foi corretamente inserida, serão emitidos 3 bips curtos e acenderá a luz vermelha do setor PRO. Repetir o processo.

Cancelamento de mudança de fuso horário

Para cancelar o processo de mudança horária e não salvar as alterações, desligar a fonte de energia.



Garantía

Terragene® S.A. garante a qualidade dos componentes materiais deste produto e seu processo de fabricação. Se for detectado que o produto apresenta defeitos no material ou de fabricação dentro do período de garantia (1 ano a partir da compra), a única obrigação de Terragene® S.A. será a reparação ou substituição do produto.

Limitações de responsabilidade

Terragene® S.A. não se responsabiliza pela perda ou danos produzidos pelo uso desta equipe, por negligência ou pela responsabilidade estrita do usuário.

Propriedade intelectual

IC10/20FR Bionova® pode afetar a propriedade intelectual de outros fabricantes em alguns países invadindo certos aspectos de patentes relacionados a este produto. Terragene® S.A. não será responsável por qualquer dano ou prejuízo que pode resultar da comercialização deste produto nos países onde Terragene® S.A. não o comercializa diretamente.

Index

Constituent parts **2**
Description of use 2

Safety information **3**
Symbols 3
Power supply specifications 4
Enviroment operating conditions 4
Serial/Batch Number 4
Record Table 4

Instructions for use **5**
Start-up 5
Placement of the paper roll in the printer 6
Thermal paper specifications 6
Remaining incubation time 7
Positive Control 7
Disposal 7
Interpretation of Results 7
Chemdye® PRO reading system 7
Hygiene monitoring systems 8

Features, care, cleaning and maintenance **11**
Audible alarm 11
Canceling a reading 11
Temperature monitoring 11
Care and Cleaning 11
Firmware update 11
Calibration 12
Time zone change mode 12
Time setting mode 13

Warranty **15**
Limitation of liability 15
Intelectual property 15

Sumario

Composición 18
Descripción de uso 18

Información de seguridad 19
Símbolos 19
Especificaciones de la fuente de alimentación 20
Condiciones ambientales de operación 20
Número de Serie/Lote 20
Tabla de registro 20

Instrucciones de uso 21
Puesta en marcha 21
Colocación del rollo de papel en la impresora 22
Especificaciones papel térmico 22
Tiempo restante de incubación 23
Control Positivo 23
Eliminación 23
Interpretación de los Resultados 23
Sistema de lectura Chemdye® PRO 24
Sistema de monitoreo de higiene 24

Características, cuidado, limpieza y mantenimiento 27
Alarma sonora 27
Cancelado de una lectura 27
Monitoreo de temperatura 27
Cuidado y limpieza 27
Actualización de Firmware 27
Calibración 28
Cambio de huso horario 28
Modificación de hora 29

Garantía 32
Limitaciones de responsabilidad 32
Propiedad intelectual 32

Índice

Composição 34
Descrição do uso 34

Informação de segurança 35
Símbolos 35
Especificações da fonte de alimentação 36
Condições ambientais de operação 36
Número de série/lote 36
Tabela de Registro 36

Instruções de uso 37
Colocação em funcionamento 37
Substituindo o rolo de papel na impressora 38
Especificações papel térmico 38
Tempo de incubação restante 39
Controle Positivo 39
Eliminação 39
Interpretação dos resultados 39
Sistema Chemdye® PRO de leitura 40
Sistema de Monitoramento de Higiene 40

Características, cuidados, limpeza e manutenção 43
Alarme sonoro 43
Cancelamento de uma leitura 43
Monitoramento de temperatura 43
Cuidados e limpeza 43
Atualização de firmware 43
Calibração 44
Mudança do fuso horário 44
Configuração de hora 45

Garantía 48
Limitações de responsabilidade 48
Propriedade intelectual 48